医療機器の認証基準案に係る 基本要件適合性チェックリスト案について

1. MR組合せ型ポジトロンCT装置基本要件適合性チェック リスト(案)	1頁
2. 視覚誘発反応刺激装置等基本要件適合性チェックリスト (案)	18頁
3. 単回使用眼科用ナイフ基本要件適合性チェックリスト(案)	36頁
4. トノグラフ基本要件適合性チェックリスト(案)	48頁
5. 眼底血圧計基本要件適合性チェックリスト(案)	62頁
6. 眼内空気置換装置基本要件適合性チェックリスト(案)	76頁
7. 電動式角膜バー基本要件適合性チェックリスト(案)	90頁
8. 粘着型義歯床安定用糊剤基本要件適合性チェックリスト (案)	104頁
9. 密着型義歯床安定用糊剤基本要件適合性チェックリスト (案)	116頁
10.全身用X線CT診断装置基本要件適合性チェックリスト (案)	128頁
11. 超電導磁石式全身用MR装置等基本要件適合性チェック リスト (案)	143頁
12. MR装置用高周波コイル基本要件適合性チェックリスト (案)	157頁

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表のXXX 基本要件適合性チェックリスト(MR組合せ型ポジトロンCT装置基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(ラルコム)	旭州"小旭州		
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高い業の体質となっています。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
水準の健康及び安全の確保が可能なように			
設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」

	I		
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命)			子上分割目1分100万)
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
適切に保守された場合に、医療機器の特性 及び性能は、患者又は使用者若しくは第三 者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与 える程度に劣化等による悪影響を受けるも のであってはならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JESRA X-0073:2013「PET 装置 の性能評価法」 5. 付録 MR 組合せ型ポジトロ ン CT 装置における画像重ね合 わせ精度
			ポジトロンCT装置部 NEMA (National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2 :2007 「Performance Measurements
			of Positron Emission Computed Tomographs」 3. 空間分解能 4. ピーク計数値 5. 感度

	7. 吸収補正の精度
	and Martin
	MR 装置部
	JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画
	像診断装置-第1部:基本画質
	パラメータの決定方法」
	4.2 信号ノイズ比
	4.3 均一性
	4.4 2 次元のスライス厚
	4.52次元幾何学的ひずみ
	MR 装置用高周波コイル単体に
	ついては、
	JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画
	像診断装置-第1部:基本画質
	パラメータの決定方法」
	4.2 信号ノイズ比(4.2 信号ノ
	イズ比で規定される高周波コ
	イルの 3dB バンド幅、コイルイ
	ンピーダンス、コイル周波数シ
	フトの項目又はSNRの測定)

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロンCT装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置ー基礎安全及び基本性 能」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロンCT装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロンCT装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」

2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 ポジトロンCT装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器―第1部:基礎安全及び基本性能に関する―般要求事項」 MR装置部 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置―基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場 合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医 療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。 医薬品の投与を意図した機 器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 ポジトロンCT装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 MR装置部 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置ー基礎安全及び基本性能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 ポジトロン CT 装置部

する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。		項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造	不適用	感染及び微生物汚染の危険	
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機		性がある機器ではない。	/
器の使用にあたって第三者に対する感染			/ /
の危険性がある場合に限る。)に対する感			
染の危険性がある場合、これらの危険性			/ /
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			
計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。			
一 フェストン 休田山の医療機関など			
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実			
行可能な限り、適切に軽減すること。			
17 可能な成り、 画971年10人 かっこ。			
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三			
者による医療機器又は検体への微生物			
汚染を防止すること。			
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の原料又は材料を	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		組み入れた機器ではない。	
物質を選択し、妥当性が確認されている不			
活性化、保全、試験及び制御手順により、			
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の原料又は材料	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		を組み入れた機器ではない。	
織等」という。)は、当該非ヒト由来組織			
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及			
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			/
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
株子、			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			
	1	L	v

	>-b-177	- 2 1 - = = 161 - 2 1 161 2	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の原料又は材料を	/
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		組み入れた機器ではない。	
という。) は、適切な入手先から入手され			/ /
たものでなければならない。製造販売業者			
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保			
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
い口窓されていないればないない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設		ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
•		VIV. () () () () () () ()	
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		ばならない機器ではない。	/
維持するものでなければならない。使用前			
に滅菌を施さなければならない医療機器			
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		V,	
できるようにしなければならない。			
	1]	/

医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。		認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第 0310003
系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ		いることを示す。 認知された基準に適合する	の適用」 医療機器の添付文書の記載要
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が 損なわれないようにしなければならない。組 み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 接表示するか添付文書に明示しておかなけ		認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ			
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 接表示するか添付文書に明示しておかなけ			
接表示するか添付文書に明示しておかなけ		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003
			ISKI - CORESTON
ればならない。	1		号:平成17年3月10日)
			5
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
			MR 装置部
			M 表
			断装置一基礎安全及び基本性
			能」
 第9条 医療機器については、次の各号に掲	j		
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	
		いることを示す。	の適用」
		37/ (-)). III le a 34/l/). v	10.551
		認知された規格の該当する	
		項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第 1 部: 基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項
			肥(に関する)双女小事項」
			MR 装置部
			JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
			断装置-基礎安全及び基本性
			能」
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
又は環境条件に関連する危険性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
			10-22
1			
		項目に適合することを示す。	
			能に関する一般要求事項」
			MR 装置部
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
	適用	スク管理が計画・実施されて	断装置 - 基礎安全及び基本性能」 JIS T 14971: 「医療機器 - リンクマネジメントの医療機器 - の適用」 ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第 1 部: 基礎安全及び基本性

三 通常の状態で使用中に接触する可能	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
性のある原材料、物質及びガスとの同	XEE/ 14	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
時使用に関連する危険性		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	ポジトロン CT 装置部
		項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器
			-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
			MD 壮栗切
			<u>MR 装置部</u> JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
			断装置ー基礎安全及び基本性
			能」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	ポジトロン CT 装置部
		項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		,,,,,,	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
			<u>MR 装置部</u>
			JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性
			能」
			nc.)
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではな	
		V %	
	\d.		
六 研究又は治療のために通常使用され	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
る他の医療機器又は体外診断用医薬品 と相互干渉する危険性		スク管理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用!
2、相互干後9の危険性		いることをかり。	り適用」
		認知された規格の該当する	ポジトロン CT 装置部
		項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器
			-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
			MR 装置部
			MK 装直部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
			断装置ー基礎安全及び基本性
			能」
	_		
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	保守又は較正が可能な機器	
材料が劣化する場合又は測定若しくは		である。	
制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性			

	1		1
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第 1 部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JESRA X-0073:2013「PET 装置の性能評価法」 5. 付録 MR 組合せ型ポジトロンCT 装置における画像重ね合わせ精度
干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。			ポジトロンCT 装置部 NEMA(National Electrical Manufactures Association) Standards publication NU 2 :2007 「Performance Measurements of Positron Emission
			Computed Tomographs」 3. 空間分解能 4. ピーク計数値 5. 感度 7. 吸収補正の精度

3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これら	不適用	性能が較正器又は標準物質 の使用に依存する機器では	MR 装置部 JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置一第1部:基本画質パラメータの決定方法」 4.2 信号ノイズ比 4.3 均一性 4.4 2次元のスライス厚 4.5 2次元幾何学的ひずみ 4.6 空間分解能 4.7 ゴーストアーチファクト MR装置用高周波コイル単体については、 JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置一第1部:基本画質パラメータの決定方法」 4.2 信号ノイズ比(4.2 信号ノイズ比で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目又はSNRの測定)
の較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。		ない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第 1 部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第 1 部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部

			JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部(吸収補 正用密封線源ーガンマ線源を 使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければならない。 らない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	MR装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置ー基礎安全及び基本性 能」
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部(吸収補 正用密封線源ーガンマ線源を 使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置一基礎安全及び基本性 能」

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部(吸収補 正用密封線源ーガンマ線源を 使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第 1 部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置一基礎安全及び基本性 能」
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 (吸収補 正用密封線源ーガンマ線源を 使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	適用	認知された基準・規格の該当 する項目に適合することを 示す。	ポジトロン CT 装置部 (吸収補 正用密封線源ーガンマ線源を 使用する場合) JIS T 0601-1:「医用電気機器 ー第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
8 電離放射線を照射する治療用医療機器 は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム のエネルギー分布を確実にモニタリング し、かつ制御できるよう設計及び製造され ていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)	ı		
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器-第1-2部:安全に関する一般的要求事項一電磁両立性ー要求事項及び試験」 MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタす る機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機 器-第1-2部: 安全に関する 一般的要求事項ー電磁両立性 ー要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機 器-第1-2部: 安全に関する 一般的要求事項-電磁両立性
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	-要求事項及び試験」 JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
(機械的危険性に対する配慮)	<u> </u>	<u>l</u>	
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 ポジトロンCT装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
			MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置一基礎安全及び基本性 能」		
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 (該当する場合) JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診断装置 - 基礎安全及び基本性能」		
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診 断装置 - 基礎安全及び基本性 能」		
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	ポジトロン CT 装置部 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 MR 装置部 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診 断装置一基礎安全及び基本性 能」		
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)				
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	MR 装置部のみ適用 JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」		
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」		

2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	認知された規格に従ってリ	MR装置部のみ適用
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス
又は警告する手段が具備され、エネルギー		いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			の適用」
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな		認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
ければならない。		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
			能」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	適用	認知された規格に従ってリ	MR 装置部のみ適用
が明確に記されていなければならない。操		スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス
作に必要な指示を医療機器に表示する場		いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			の適用」
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全		認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
者も含む。)にとって、容易に理解できる			能」
ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。	
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能		-	
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	 自己検査機器又は自己投薬	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱	· 1 · 1/11	機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお		1次位 (13/3/5)	
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
	不適用	カコ松木機即立はカコ机歯	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	小週用	自己検査機器又は自己投薬	
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が			
検証できる手順を含めておかなければな			
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	T		
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		いることを示す。	の適用」
した性能を確認するために必要な情報が提			
供されなければならない。この情報は、容易		認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
に理解できるものでなければならない。		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003
			号:平成17年3月10日)
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
	1		

			JIS T 0601-1-2:「医用電気機
			器-第 1-2 部 : 安全に関する
			一般的要求事項-電磁両立性
			ー要求事項及び試験」
			MR 装置部
			JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
			断装置-基礎安全及び基本性
			能」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙2(薬
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		す。	食発第0331032号:平成17年3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月 31 日)
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の41

基本要件適合性チェックリスト(視覚誘発反応刺激装置等基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。) 用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、会理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能	適用	該当機器に適用されるべき 最新技術に立脚した JIS(IEC)、その他の安全規格 に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 JIS T 0601-2-40 筋電計及び 誘発反応機器の安全に関する 個別要求事項 JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」

な限り低減すること。 四 第二号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を示すこと。 (医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図する性能を発揮できなければならず、医療機器としての機能を発揮できるよう設計、製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関するの基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保 管され、かつ意図された使用方法で使用 された場合において、その特性及び性能 が低下しないよう設計、製造及び包装さ れていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されてリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」

(医療機器の有効性)

第6条 医療機器の意図された有効性は、起 適用 こりうる不具合を上回るものでなければ ならない。 認知規格に従ってリスク管 理が計画・実施されているこ とを示す。

<u>リスク分析を行い、便益性を</u> 検証する。

意図した性能を規定する。 便益性を検証するために、該 当する項目に適合すること を示す。 JIS T 14971: <u>「医療機器</u>ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用<u>」</u>

以下の性能項目が、既存品と比較して同等であること。(1~5項については、単体の刺激装置には適用しない。 また、6~8項については、該当する刺激部を有する場合に適用する)

- 入力抵抗 (入力インピーダンス)
- 入力回路の、正、負入力端子と 基準端子 (患者回路のグランド) 間の抵抗値を測定する。
- 2. 感度(記録の直線性) 所定の電圧の正弦波を印加したときの、出力電圧(入力換算値)又は記録電圧を測定する。
- 3. 周波数特性(入力帯域幅) 入力回路へ所定の電圧及び周 波数の正弦波を印加したとき の、出力電圧(入力換算値)又 は記録電圧を測定する。
- 4. 雑音 (ノイズレベル) 正、負入力端子及び基準端子 (患者回路のグランド)を短絡 した際の、出力電圧(入力換算 値)又は記録電圧を測定する。
- 5. 弁別比 (CMRR) 入力回路の、正、負入力端子を 短絡し、短絡した入力端子と基 準端子 (患者回路のグランド) 間に所定の電圧及び周波数の 正弦波を印加したときの出力 電圧 (入力換算値) 又は記録電 圧を測定し、印加電圧と、出力 電圧 (入力換算値) 又は記録電 圧の比をデシベルで表記する。
- 6. 電気刺激部 出力端子に負荷抵抗を接続し、

	電圧値を測定する。
	7. 視覚刺激部 光源からの照度[Lx]、光源から の照度と発光時間の積分値 [Lx・s]、刺激面の輝度[cd/m²]、刺激面の輝度と発光時間 の積分値[cd・s/m²]、光源 の駆動電力[W]、光源の駆動エ ネルギー[J]のいずれかの値を 測定する。
	8. 聴覚刺激部 出力端子に負荷抵抗を接続し、 電圧値を測定する。受話器ごと に校正を行う機器の場合には、 音響カプラ(疑似耳)を用いて 測定する。

第二章 設計及び製造要求事項

- 界 - 東京 -			
(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格・基準に該当する項目に適合することを示す。認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 43 火事の防止 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	不適用	使用材料と生体組織、細胞、 体液との接触はない。	
	適用(電極 等の生体装 着を意図す る構成品等	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
	<u>を含む場</u> 合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格・基準に該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601=1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 43.1 強度及び剛性 43.2
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる 者及び患者に対して汚染物質及び残留物	不適用	汚染物質や残留物質が発生 する機器ではない。	
質(以下「汚染物質等」という。)が及ぼ す危険性を最小限に抑えるように設計、 製造及び包装されていなければならず、 また、汚染物質等に接触する生体組織、	適用(電極 等の生体装 着を意図す る構成品等	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
接触時間及び接触頻度について注意が払われていなければならない。	<u>を含む場</u> 合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、 物質又はガスと安全に併用できるよう設 計及び製造されていなければならず、ま た、医療機器の用途が医薬品の投与であ る場合、当該医療機器は、当該医薬品の 承認内容及び関連する基準に照らして適 切な投与が可能であり、その用途に沿っ て当該医療機器の性能が維持されるよ う、設計及び製造されていなければなら ない。 4 医療機器がある物質を必須な要素とし	適用(電極 等の生体装 着を意図す る構成品等 を含む場 合) 不適用	5.15.1 通常の使用手順の 中で、同時に使用される各種 材料、物質及びガスを意図して使用する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 5.15.2 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
て含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	/下週川	る機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実 行可能な限り、適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。	本適用 適用(電極 等の生体装着を意図する構成品等を含む場合)	機器から溶出する又は漏出する物質は無い。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物 質がその医療機器へ侵入する危険性又は その医療機器から浸出することにより発 生する危険性を、適切に低減できるよう 設計及び製造されていなければならな い。	適用	認知された規格・基準に該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 44.6 液体の浸入 56.11d) 液体の浸入(足踏み制 御器を有する場合) JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
(微生物汚染等の防止)		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>

第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	一般的に感染及び微生物汚染に関するリスク <mark>の危険性</mark> がある機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の物質はこの製品 には含まれて原料又は材料 を組み入れた機器ではいない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来 組織等」という。)は、当該非ヒト由来組 織等の使用目的に応じて獣医学的に管理 及び監視された動物から採取されなけれ ばならない。製造販売業者等は、非ヒト 由来組織等を採取した動物の原産地に関 する情報を保持し、非ヒト由来組織等の 処理、保存、試験及び取扱いにおいて最 高の安全性を確保し、かつ、ウィルスそ の他の感染性病原体対策のため、妥当性 が確認されている方法を用いて、当該医 療機器の製造工程においてそれらの除去 又は不活性化を図ることにより安全性を 確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の組織はこの製品には含まれて原料又は材料を組み入れた機器ではいない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造	不適用	ヒト由来の組織はこの製品 には含まれて原料又は材料 を組み入れた機器ではいない。	

下盤においてそれらの除去又は不溶性化を図り、安全性を確保しなければならない。 5 特別な做生物学的状態にあることを表示適用 示した医療機器は、販売時及び製造販売 業者学により指示された条件で輸送及び 保管する時に当該医療機器の特別な磁生物学的状態を維持できるように設計、製造及び延騰されていなければならない。 6 越間状態で用膏される医療機器は、再使 用が不可能である色変がなされるよう設計 対象で製造されなければならない。当該 医療機器の包装は湿質が不されない限り 販売された時点で無温であり、製造販売 業者によって指示された輸送及び保管条件の下で開送状態が排きがなされない。 7 減菌又は特別な微生物学的状態にある ことを表示した医療機器は、炎者性が確認を表す。 定を表示した医療機器は、炎者性が確認とある。 を考によって指示された輸送及び保管条件の下で開放状態が持ちない。 7 減菌又は特別な微生物学的状態にある ことを表示した医療機器は、炎者性が確認とある。 とを表示した医療機器は、炎者性が確認とある。 とを表示した医療機器は、炎者性が確認といる。 8 減菌を絡さなければならない、医療機器 の高音を落とさないよう所定の消毒便を表 対ればならない。 9 非磁菌医療機器の包装は、当該医療機器 の高音を落とさないよう所定の消毒便を表 対ればならない。使用 前に減菌を施さなければならない、医療機器 の心晶を落とさないよう所定の消毒便を表 対ればならない。使用 前に減菌を施さなければならない。使用 前に減菌を施さなければならない。使用 前に減菌を施さなければならない。使用 前に減菌を施さなければならない。 使用 前に減菌を施さなければならない。 使用 前に減菌を施さなければならない。 使用 前に減菌を施さながは対はならない。 使用 前に減菌を施さななければならない。 使用 前に減菌を施さなければならない。 の場合の包装は、減菌がまる。 成れ、適用 などいまない。 ない、この場合の包装は、減菌がまる。 成れ、適用 などいまない。 ない、この場合の包装は、減菌がまる。 成れ、適用などい表面・ ない、この場合の自然は、減菌がまる。 の場とないまない。 ない、この場合の自然は、減菌がまる。 は、適用などい表面・ ない、この場合の自然は、減菌がまる。 ない、この場合の自然は、減菌がまる。 ない、この場合の自然は、減菌がまる。 は、適用などい表面・ ない、この場合の自然は、減菌がまる。 は、適用などい表面・ ない、この場合の自然は、減菌などい表面・ ない、この場合の自然は、減菌などい、 ない、この場合の自然は、減菌などい、 ない、この場合の自然は、対域によるない。 「中間・に減菌を施するとない」 の場合の自然は、対域によるない。 は、過度を表面に表面・ ない、この場合の自然は、対域によるない。 は、過度を表面に表面・ ない、この場合の自然は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、		1	1	
示した医療機器は、販売時及び製造販売 業者等により指示された条件で輸送及び 保管する形に当該医療機器や特別な機生 物学的状態を連持できるように設計、製 造及び包装されていなければならない。 6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使 用が不可能である包装がされならない。当該 医療機器の包装が適助な中間に従って、 包装の破損又は開封がなされない優り、 販売された中庭で無菌であり、製造販売 業者によって指示された輸送及び保管条件の下生無損状態が維持され、かつ、再 使用が不可能であるようにされてなけれ ばならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある ことを表示した医療機器は、妥当性が確 認されている適切な方法により滅菌又は 特別な微生物学的状態にするための処理 が行われた上で製造され、変要に応じて 該菌されていなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されない。 8 該菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で製造されなり は、適切に管理された状態で表示を 維持するものでなければならない。使用 前に減菌を施士をよめの 母よりない、の場合の地談は、微菌が法を考 慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類製製品が、減菌はび非滅菌 を用剤に表菌を施士をよめ の場方の場合としている場合としている場合としている機器ではない。 10 同一又は類製製品が、減菌はび非滅菌 適した適切なものでなければならない。 10 同一又は類製製品が、減菌はび非滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びサベルによってそれぞれが区別 できるようにしなければならない。	を図り、安全性を確保しなければならな			
用が不可能である包装がなされるよう設計及び実施といい。当該 医療機器の包装は適切な手順に従って、 包装の破損又は開封がなされない。 当該 医療機器の包装は適切な手順に従って、 包装の破損又は開封がなされない限り、 販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸落皮が保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、 再使用が不可能であるようにされてなければならない。 7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、 妥当性が確認されている適切な方法により減菌又は特別な微生物学的状態により減菌又は特別な微生物学的状態により減菌又は特別な微生物学的状態により減菌なは、 物質のは変されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない。 と要に応じて 滅菌されていなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 不適用	示した医療機器は、販売時及び製造販売 業者等により指示された条件で輸送及び 保管する時に当該医療機器の特別な微生 物学的状態を維持できるように設計、製	不適用		
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。 8 滅菌を施さなければならない医療機器は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならないを療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。 が菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなけれ	不適用		
は、適切に管理された状態で製造されなければならない。 9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を維持するものでなければならない。使用前に滅菌を施さなければならない医療機器の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	ことを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて	不適用	状態にある ことを表示した	
の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用 前に滅菌を施さなければならない医療機 器の包装は、微生物汚染の危険性を最小 限に抑え得るようなものでなければならない。 慮した適切なものでなければならない。 10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌 の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別 できるようにしなければならない。 ではない。 使用前に滅菌を施 <u>すための</u> 包装システムを含むさなけ ればならない機器ではない。 滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別 できるようにしなければならない。	は、適切に管理された状態で製造されな	不適用		
限に抑え得るようなものでなければならない。この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適切なものでなければならない。 1 0 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用	不適用	7277	
の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別 できるようにしなければならない。 態で販売される機器ではない。	限に抑え得るようなものでなければなら ない。 この場合の包装は、滅菌方法を考	不適用	包装システムを含むさなけ	
(製造又は使用環境に対する配慮)	の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別	不適用	態で販売される機器ではな	
	(製造又は使用環境に対する配慮)	l	I	V

医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬文は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 第1節: 副通則 医用 電気システムの安全要求事項
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	(製品が医用電気システムとなる場合に適用) JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 医用電気機器
		接続を意図したシステムを 添付文書にて規定する。 認知された基準に適合する ことを示す。	第1部:安全に関する一般的要求事項 56.3C)接続(患者に導電接続する導線の接続器) 添付文書 医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号:平成17年3月10日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又 は低減されるように設計及び製造されな ければならない			7· +10/11 + 0/1 10 H/
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項 10.2.2 電源 21 機械的強度 23 表面, 角及び縁 24 正常な使用時における安 定性 25 飛散物 49.3 電源の遮断

	1		
			JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要 求事項
			JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第 1 部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
			JIS T 0601-2-40 筋電計及び 誘発反応機器の安全に関する 個別要求事項
			36. 201 エミッション 36. 202 イミュニティ JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器-第1-2部: 安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性ー要求事項及び試験」
三 通常の状態で使用中に接触する可能性のある原材料、物質及びガスとの同時使用に関連する危険性	不適用 適用(電極 等の生体装着を意図する構成品等を含む場合)	併用して用いる物質はない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「 <u>医療機器</u> ーリス クマネジメントの <u>医療機器へ</u> の適用」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 56. 11 d)液体の浸入 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を <u>取り</u> 扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
七 保守又は較正が不可能な場合、使用材料が劣化する場合又は測定若しくは制御の機構の精度が低下する場合などに発生する危険性	不適用	保守又は較正が 本 可能な機 器で はない<mark>ある</mark> 。	

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を 最小限度に抑えるよう設計及び製造され ていなければならない。可燃性物質又は 爆発誘因物質に接触して使用される医療 機器については、細心の注意を払って設 計及び製造しなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 25 飛散物 43 火事の防止 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-2-40 筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項 42 過度の温度
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きを要する ものはない。 通常の医療産業廃棄物とし て処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)		COLUMN CONTRACTOR	
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造さ	適用(測定機能を有する場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する資金(平成16年厚生労働省令第169号)
れていなければならない。正確性の限界 は、製造販売業者等によって示されなけ ればならない。		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用(診断機能を有する場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用(診断 機能を有す る場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する <u>の</u> 基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>

	ı		Т
		いることを示す。	
5 数値で表現された値については、可能な	適用	認知された規格・基準の該当	IIS T 0601-1: 医用電気機器
限り標準化された一般的な単位を使用	1	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
し、医療機器の使用者に理解されるもの		赤 方。	求事項
でなければならない。		かり。 認知された規格の該当する	6.3 制御機器及び計器の表示
(121)41141212121 .			
		項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器
			一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	放射線を照射する機器では	<u>JIS T 14971: 「医療機器</u> ーリス
て、治療及び診断のために適正な水準の		121.	クマネジメントの医療機器へ
放射線の照射を妨げることなく、患者、	適用	認知された規格に従ってリ	の適用」
使用者及び第三者への放射線被曝が合理	(視覚刺激	スク管理が計画・実施されて	
的、かつ適切に低減するよう設計、製造	部を有する	いることを示す。	
及び包装されていなければならない。	場合)		
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	放射線を照射する機器では	/
	11週/円	- AND THE CHANGE OF THE CO.	
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		121.	
を上回ると判断される特定の医療目的の			
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危		通常使用で障害発生の恐れ	
害が生じる水準の可視又は不可視の放射		又は潜在的な危険を生じる	
線が照射されるよう設計されている場合		レベルの可視又は不可視の	
においては、線量が使用者によって制御		放射線を照射する機器では	
できるように設計されていなければなら		<u>ない。</u>	
ない。当該医療機器は、関連する可変パ			
ラメータの許容される公差内で再現性が			
保証されるよう設計及び製造されていな			
ければならない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器で	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		12/2V)	
ものである場合においては、必要に応じ			
照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的		 潜在的に障害発生の恐れの	
警報を具備していなければならない。		ある可視又は不可視の放射	
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	>≠Ⅲ (apm →	線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	適用 (CRT を	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-1: 医用電気機器
散乱線による患者、使用者及び第三者へ	有する機器	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
の被曝を可能な限り軽減するよう設計及	の場合)	赤寸。	求事項
び製造されていなければならない。	<u>(視覚刺激</u>	認知された規格に従ってリ	29.2 X 線
	部を有する	スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971:「医療機器-リス
	場合)	<u>いることを示す。</u>	クマネジメントの医療機器へ
			の適用」
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	放射線を照射する機器では	 JIS T 14971:「医療機器-リス
書には、照射する放射線の性質、患者及		tal.	クマネジメントの医療機器へ
び使用者に対する防護手段、誤使用の防	適用	認知された規格に従ってリ	の適用」
止法並びに据付中の固有の危険性の排除	(視覚刺激	スク管理が計画・実施されて	- > Mrsq. 14 7
方法について、詳細な情報が記載されて	部を有する	いることを示す。	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		<u>v ることなかり。</u>	
いなければならない。	<u>場合)</u>		

	1		
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	電離放射線を照射する機器	
に応じ、その使用目的に照らして、照射		ではない。	
		C14/4 0	
する放射線の線量、幾何学的及びエネル			
ギー分布(又は線質)を変更及び制御で			
きるよう、設計及び製造されなければな			
らない。			
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
	小適用		
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝		ではない。	
を最小限に抑え、所定の診断目的を達成			
するため、適切な画像又は出力信号の質			
, , ,			
を高めるよう設計及び製造されていなけ			
ればならない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	電離放射線を照射する機器	
は、照射すべき線量、ビームの種類及び	1 1/11/11		
		ではない。	
エネルギー並びに必要に応じ、放射線ビ			
ームのエネルギー分布を確実にモニタリ			
ングし、かつ制御できるよう設計及び製			
造されていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	適用(電子	認知された規格・基準の該当	IIS T 0601-1: 医用電気機器
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、	プログラム	する項目に適合することを	第1部:安全に関する一般的要
その使用目的に照らし、これらのシステ	システムを	赤す。	求事項
ムの再現性、信頼性及び性能が確保され	内蔵する場	認知された規格の該当する	52 異常作動及び故障状態
るよう設計されていなければならない。	合)	項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器
また、システムに一つでも故障が発生し			一第1部:基礎安全及び基本性
た場合、実行可能な限り、当該故障から			能に関する一般要求事項」
			<u> 庇に関する「叔安水争垻」</u>
派生する危険性を適切に除去又は軽減で			
きるよう、適切な手段が講じられていな		認知規格に従ってリスク管	JIS T 14971: <mark>「</mark> 医療機器-リス
ければならない。		理が計画・実施されているこ	クマネジメントの医療機器へ
.74010-00 2-00-0		とを示す。	の適用」
			V / J.B.J.T.]
		認知された規格に従ってリ	
		スク管理が計画・実施されて	
		いることを示す。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	電源状態が患者の安全に直	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力	1 704/14		
		結する<u>接影響を及ぼす</u>機器	
供給状況を判別する手段が講じられてい		ではない。	
なければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電源状態が患者の安全に直	
	1 (100) 11		
に直接影響を及ぼす場合、停電による電		結する<mark>接影響を及ぼす</mark>機器	
力供給不能を知らせる警報システムが内		ではない。	
蔵されていなければならない。			
1	1		/

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタす る機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する	JIS T 0601-2-40 筋電計及び 誘発反応機器の安全に関する 個別要求事項 36, 201 エミッション JIS T 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内	適用	項目に適合することを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを	器-第1-2部:安全に関する 一般的要求事項-電磁両立性 -要求事項及び試験」 JIST 0601-2-40 筋電計及び 誘発反応機器の安全に関する
在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する	個別要求事項 36. 202 イミュニティ JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機
		項目に適合することを示す。	器-第1-2部:安全に関する 一般的要求事項-電磁両立性 -要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要求事項 13 一般的事項 14 分類に関する要求事項 15 電圧及び/又はエネルギーの制限 16 外装及び保護カバー 17 分離 18 保護接地、機能接地及び等電位化 19 連続漏れ電流及び患者測定電流 20 耐電圧 JIS T 0601-1: 「医用電気機器

			能に関する一般要求事項」
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 21 機械的強度 22 動く部分 23 表面、角及び縁 24 正常な使用時における安定性 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(該当 <u>する場合)</u>	リスクになる振動を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(該当 する場合)	リスクになる雑音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可 能性のあるすべての危険性が最小限に抑 えられるよう、設計及び製造されていな ければならない。	適用	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部: 安全に関する一般的要 求事項 56. 3a) 接続器の構造 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ
	.	いることを示す。	の適用 <u></u>
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 医用電気機器 第1部:安全に関する一般的要求事項 42 過度の温度 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性

			能に関する一般要求事項」		
	F.)				
(エネルギーを供給する医療機器に対する配慮)					
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていな	適用(該当する刺激部を有する場合)	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 0601-2-40 筋電計及び誘発反応機器の安全に関する個別要求事項 50.1 制御器及び計測器の表示		
ければならない。	H.		50.2 制御器及び計測器の正確		
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス		
		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	<u>クマネジメントの医療機器へ</u> <u>の適用」</u>		
		該当する項目に適合するこ	下記の項目について既存品と		
		とを示す。	同等であること。		
			1) 制御器及び計測器の表示 2) 制御器及び計測器の正確さ		
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用(該当	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-2-40 筋電計及び誘		
適正なエネルギー又は物質の供給を防止	する刺激部	する項目に適合することを	発反応機器の安全に関する個		
又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエ	を有する場 合)	示す。	別要求事項 51. 103 電気刺激部出力パラメ		
ネルギーや物質の偶発的な放出を可能な	П/		一夕の制限		
限り防止する適切な手段が講じられてい なければならない。			51. 104 視覚刺激部出力ペラメ ータの制限		
13174 VISAS 2134 0			51.105 聴覚刺激部出力パラメ		
		認知された規格に従ってリ	ータの制限 JIS T 14971: 「医療機器-リス		
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ		
		<u>いることを示す。</u>	<u>の適用」</u>		
		該当する項目に適合するこ	下記の項目について既存品と		
		とを示す。	<u>同等であること。</u> 1) 電気刺激部出力パラメータ		
			の制限		
			2) 視覚刺激部出力パラメータの制限		
			3) 聴覚刺激部出力パラメータ		
			の制限		
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	適用(該当	認知された規格・基準の該当	JIS T 0601-2-40 筋電計及び誘		
が明確に記されていなければならない。 操作に必要な指示を医療機器に表示する	する刺激部を有する場	する項目に適合することを示す。	発反応機器の安全に関する個別要求事項		
場合、或いは操作又は調整用のパラメー	(合)	(4.)0	51. 102 電気刺激部出力表示		
タを視覚的に示す場合、これらの情報は、		認知された規格に従ってリ	<u>JIS T 14971: 「医療機器-リス</u>		
使用者(医療機器の使用にあたって患者		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ		
の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に		<u>いることを示す。</u>	<u>の適用」</u>		
限り、患者も含む。)にとって、容易に理 解できるものでなければならない。		該当する項目に適合するこ	下記の項目について既存品と		
71 1 C 0 0 > C 0 1 / 4 (10) 9 (2) 9 ()	<u> </u>	<u> </u>	THE STATE STATE OF		

			T
		とを示す。	同等であること。 1) 電気刺激部出力表示
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」 という。)は、それぞれの使用者が利用可 能な技能及び手段並びに通常生じ得る使 用者の技術及び環境の変化の影響に配慮 し、用途に沿って適正に操作できるよう に設計及び製造されていなければならな い。	不適用	自己検査 <u>医療機器、自己検査</u> 体外診断薬、 <u>又は</u> 自己投薬機 器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り 扱う場合に限る。)及び検査結果の解釈に おける誤使用の危険性を可能な限り低減 するように設計及び製造されていなけれ ばならない。	不適用	自己検査 <u>医療機器、自己検査</u> 体外診断薬、 <u>又は</u> 自己投薬機 器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能な場合、製造販売業者等が意図したように機能することを、使用に当たって使用者が検証できる手順を含めておかなければならない。	不適用	自己検査 医療機器、自己検査 体外診断薬、<u>又は</u>自己投薬機 器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な 使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図し た性能を確認するために必要な情報が提供さ れなければならない。この情報は、容易に理 解できるものでなければならない。	適用	認知された規格・基準の該当する項目に適合することを示す。認知された基準・規格に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日) JIS T 0601-1: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要求事項6. 標識、表示及び文書 JIS T 0601-1: 「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1-2: 医用電気機器第1部: 安全に関する一般的要
			ポキ項ー第2節:副通則一電磁 両立性一要求事項及び試験 JIS T 0601-1-2:「医用電気機 器一第1-2部:安全に関する 一般的要求事項ー電磁両立性

(A4-公公司)		認知規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	<u>一要求事項及び試験</u> JIS T 14971: <u>「医療機器</u> ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
(性能評価)	\- 	==1 ()) #5/45 () 4-3	
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について <u>第2の1別紙2</u> (薬食
(昭和三十五年法律第百四十五号)その		す。	発第0331032号:平成17年3月31
他関係法令の定めるところに従って収集			日) 第2の1別紙2
されなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	基準適合品である。	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労		臨床試験を必要とする機器	
働省令第三十六号)に従って実行されな		ではない。	
ければならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 323 基本要件適合性チェックリスト(単回使用眼科用ナイフ基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程		要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
度が、その使用によって患者の得られる有 用性に比して許容できる範囲内にあり、高 水準の健康及び安全の確保が可能なように 設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。リスク分析 を行い、便益性を検証する。 便益性を検証するために、認	クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
		使金性を検証するに <i>®</i> に、認知された規格 <u>の該当する項</u> <u>目</u> に適合 している することを示す。	科用ブレード手術用メス」

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	 認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用 <u> </u>
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0993-1: <u>「</u> 医療機器の生
		する項目に適合することを	物学的評価―第1部: <u>リスクマ</u>
		示す。	ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験_
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
び検体との間の適合性		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用 <u>」</u>
		認知された規格・基準の該当	JIS T 0993-1: <u>「</u> 医療機器の生
		する項目 に適合することを	 物学的評価─第1部:リスクマ
		示す。	ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験
三の硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用し
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971: 「医療機器-リス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		いることを示す。	の適用
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす			<u></u>
危険性を最小限に抑えるように設計、製造		認知された規格・基準の該当	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
及び包装されていなければならず、また、		する項目に適合することを	物学的評価―第1部:リスクマ
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間		示す。	ネジメントプロセスにおける
及び接触頻度について注意が払われてい		• 7 0	評価及び試験
なければならない。			A I I I I I I I I I I I I I I I I I I I
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	不適用	通常の使用手順の中で各種	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		材料、物質又は及びガスと同	
質又はガスと安全に併用できるよう設計		時に使用 はされ することを	
及び製造されていなければならず、また、		意図した機器ではない。	
医療機器の用途が医薬品の投与である場			
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内	不適用	また、医薬品の投与を意図し	
容及び関連する基準に照らして適切な投		た機器ではない。	
与が可能であり、その用途に沿って当該医			
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
表担されていないれいかなりない。			/

4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品 <u>をや薬剤は</u> 含有しない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価―第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成16年厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)

	•		
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び	不適用	生物由来の物質原料又は材料を組み込む組み入れた機	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		器ではない。	
活性化、保全、試験及び制御手順により、			
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用 	非ヒト由来の組織、細胞及び	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		物質 <u>原料又は材料</u> を組み込む組み入れた機器ではない。	
職等」という。) は、国該非に下田米組織 等の使用目的に応じて獣医学的に管理及		世祖み八九八八大機器ではない。	
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければならない。			
/4.0/4/ ' ₀			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		質原料又は材料を組み込む	
という。)は、適切な入手先から入手され		組み入れた機器ではない。	
たものでなければならない。製造販売業者			
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業		る ことを表示した機器 では	
者等により指示された条件で輸送及び保		ない。	
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	適用(滅菌	認知された規格・基準の該当	JIS T 2107: 2011 「単回使用外
用が不可能である包装がなされるよう設	品の場合)	する項目に適合することを	<u>利用ブレード手術用メス」</u>
計及び製造されなければならない。当該医		示す。	45 品質
療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破場では関射がなされたい場内に販売さ			8 9 包装
の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によ		認知された基準に適合し、	薬事法及び採血及び供血あつ
れた時点で無風であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で		製品を滅菌状態で保持する	せん業取締法の一部を改正す
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可		ことを示す。	る法律の施行に伴う医薬品、医
能であるようにされてなければならない。			療機器等の製造管理及び品質
	İ		

			管理 (GMP/QMS) に係る
			省令及び告示の制定及び改廃
			について(薬食監麻発第 30001
			号平成17年3月30日)
			第4章 第4 滅菌バリデーシ
			コン基準
			4 . 34 .
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある ことを表示した医療機器は、妥当性が確認 されている適切な方法により滅菌又は特 別な微生物学的状態にするための処理が 行われた上で製造され、必要に応じて滅菌	適用(滅菌品の場合)	認知された規格・基準の該当 する項目に適合することを 示す。	JIS T 2107:2011「単回使用 外 科用ブレード<u>手術</u>用メス」 4. <u>5</u> 品質 8. <u>9</u> 包装
されていなければならない。		認知された基準に適合し	事事法及び採血及び供血あつ
CAUCY TATTA OTATA DISAY 0		製品を滅菌状態で保持する	せん業取締法の一部を改正す
		ことを示す。	る法律の施行に伴う医薬品、
			医療機器等の製造管理及び品
			質管理 (GMP/QMS) に係
			る省令及び告示の制定及び改
			廃について(薬食監麻発第
			30001 号平成 17 年 3 月 30 目)
			第4章 第4 滅菌バリデーシ
			コン基準
8 滅菌を施さなければならない医療機器	適用(滅菌	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
は、適切に管理された状態で製造されなけ	品の場合)	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
ればならない。		示す。	基準に関する省令 (平成16年厚
			生労働省令第169号)
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	適用(非滅	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
の品質を落とさないよう所定の清浄度を	菌品の場	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
維持するものでなければならない。使用前	合)	示す。	基準に関する省令(平成 16 年
に滅菌を施さなければならない医療機器			厚生労働省令第 169 号)
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
の両方の状態で販売される場合、両者は、		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
包装及びラベルによってそれぞれが区別		いることを示す。	の適用 <u>」</u>
できるようにしなければならない。		377(-)) IPIE +5001	TTO M OLON TO LEVE TO THE TO
		認知された規格・基準の該当	,,
		する項目に適合することを	科用ブレード <u>手術用メス」</u>
		示す。	89 包装
			9. <u>10</u> 表示
		認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
		ことを示す。	領について(薬食発第0310003
		<u></u>	号:平成17年3月10日)
(製造又は使用環境に対する配慮)	l		A-1 WIT 0 /1 TO H /
(3×人旦/ヘ1・5)人/ログアグロ(トヘ) フィンコロ/尼ノ			

医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	適用(替刃	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であ	式の場合)	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		V.2C54419°	^>\ <u>\@</u> \\17 <mark>_</mark>
損なわれないようにしなければならない。組		認知された規格 ・基準 の該当	JIS T 2107: <u>2011「</u> 単回使用 外
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直		する項目に適合することを	科用ブレード手術用メス」
接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。		示す。	4 5 品質
) Maria 9/4V .		使用に際して必要な情報(組	添付文書医療機器の添付文書
		み合わせ可能なハンドルと	の記載要領について(薬食発第
		替刃の販売名、型式など)が	0310003 号:平成17年3月10
		提供されていることを示す。 認知された基準に適合する	日)
		ことを示す。	
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない 一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用 <u>」</u>
二 合理的に予測可能な外界からの影響	不適用	外界からの影響又は環境条	JIS T 14971: 「医療機器-リス
又は環境条件に関連する危険性	—\mu\11	件に関連する危険性はな	クマネジメントの医療機器へ
		₩。認知された規格に従って	<u>の適用」</u>
		リスク管理が計画・実施され	
		ていることを示す。	
三 通常の状態で使用中に接触する可能	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: <mark>「</mark> 医療機器-リス
性のある原材料、物質及びガスとの同		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
時使用に関連する危険性		いることを示す。	の適用 <u>」</u>
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
性		スク管理が計画・実施されて	 クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用 <u>_</u>
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体認識はおこなわない。検	
	()	体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品	不適用	他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉が想定	
と相互干渉する危険性		される機器ではない。通常使	
. , ,		用される他の機器と相互干	
		渉が生じる機器ではない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	認知された規格に従ってリ	- IIS T 14971: 医療機器 – リスク
材料が劣化する場合又は測定若しくは		スク管理が計画・実施されて	マネジメントの医療機器への
制御の機構の精度が低下する場合など		いることを示す。保守又は較	適用
に発生する危険性		正が必要な機器ではない。	

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処 理を容易にできるように設計及び製造さ	不適用	火災又は爆発の危険性のある機器ではない。通常使用時及び単一故障状態において、 火災又は爆発をおこす機器ではない。 一道常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
れていなければならない。			
(測定又は診断機能に対する配慮)	T .		
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。測定機能を有していない。測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定 機能を有していない。 <u>診断支</u> 援機能を有する機器ではな い。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	<u>この機器は、診断或いは測定機能を有していない。診断支援機能を有する機器ではない。</u>	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定 機能を有していない。 測定 又は診断支援機能を有す る機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な 限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでな ければならない。	不適用	この機器は、診断或いは測定機能を有していない。 <u>測定</u> 又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 放射線を照射する機器ではない。	

	1		
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければならない。 らない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 電離放射線を照射する 機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 電離放射線を照射する 機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、放射線を照射しない。 電離放射線を照射する 機器ではない。	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	この機器は、 電子プログラム システムを有していない内 蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	この機器は、電気回路を有していない。 内部電源を有する 機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	この機器は、電気回路を有していない。外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメーターをモニタ する機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	この機器は、電気回路を有していない。 電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、電気回路を有していない。 電磁的妨害を受ける機器ではない。	
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	この機器は、電気回路を有していない。 電撃リスクを受ける機器ではない。	
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	不適用	機械的危険性がある動作抵抗、不安定性及び可動部分を 有する機器ではない。	

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	振動を発生する機器ではな	
一つである場合を除き、特に発生源におけ	1.700/11	V)	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技		v -	
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を実行可能な限り			
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	雑音を発生する機器ではな	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		V,	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	不適用	電気等のエネルギー源に	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		接続する端末及び接続部	
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		を有する機器ではない。使	
性のあるすべての危険性が最小限に抑え		用者が電気、ガス又は水圧式	
られるよう、設計及び製造されていなけれ		(油圧式) 若しくは空圧式の	
ばならない。		エネルギー源に接続する機	
		器ではない。	
5 医療機器のうち容易に触れることので	不適用	潜在的に危険な温度に達し	
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		ない。熱を発生する機器では	
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		<u>tav.</u>	
通常の使用において、潜在的に危険な温度			
に達することのないようにしなければな			
らない。			
(エネルギーを供給する医療機器に対する配)	<u> </u> <u></u>		
	1	ーフュギ コは肺所た虫类	
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全		に供給する機器ではない。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が			
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され、エネルギー			
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな			
ければならない。			
	→ , 本: 田	ープッカ コンド作品で 中本	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者	
が明確に記されていなければならない。操		に供給する機器ではない。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者(医療機器の使用にあたって患者の安全			
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			
者も含む。) にとって、容易に理解できる			

ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	白己檢查医療機器、自己檢查	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		体外診断薬、 自己検査機器又	
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能		は自己投薬機器ではない。	
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用		<u>「よ</u> 日 L1X来1成品 くはない。	
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。			
可及り表達されていっぱりればようない。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査医療機器、自己検査	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		<u>体外診断薬、自己検査機器又</u>	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお		<u>は</u> 自己投薬機器ではない。	
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査医療機器、自己検査	
な場合、製造販売業者等が意図したように		体外診断薬、自己検査機器又	
機能することを、使用に当たって使用者が		は自己投薬機器ではない。	
検証できる手順を含めておかなければな		_	
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された規格・基準の該当	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		する項目に適合することを	領について(薬食発第0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		示す。	号:平成17年3月10日)
した性能を確認するために必要な情報が提			
供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格に 従い 従っ	 JIS T 14971: 「医療機器-リス
に理解できるものでなければならない。		て、機器のリスク管理が計	
		 画・実施されていることを示	の適用」
		す。	<u> </u>
(性能評価)	<u> </u>		ı
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について <u>第2の1別紙2</u> (薬
(昭和三十五年法律第百四十五号) その他		す。	食発第0331032 号 <u>:</u> 平成17年3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月31日) 第2の1 別紙2
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			
	l .		

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 490 基本要件適合性チェックリスト(トノグラフ基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者及び第三者(医療機器の使用にあたって 第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント)			
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った 後に残存する危険性を適切な防護手段 (警報装置を含む。)により、実行可能 な限り低減すること。			

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、該 当する項目に適合すること を示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1) 眼圧測定範囲 2) 眼圧測定値 3) 脈波の検出(眼圧の時間的変化)

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。 一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	の適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 43. 火事の防止 48. 生体適合性
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 48. 生体適合性
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 21.機械的強度 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。)が及ぼす 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 48. 生体適合性

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u> <u>本性能</u> に関する <u>一般的一般</u> 要 求事項」 48. 生体適合性
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		いることを示す。	の適用」
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
する危険性を、適切に低減できるよう設計		項目に適合することを示す。	- 第1部:基礎安全及び基本性
及び製造されていなければならない。			能に関する一般要求事項」
(微生物汚染等の防止)	1		
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造 工程は、患者、使用者及び第三者(医療機			
器の使用にあたって第三者に対する感染			
の危険性がある場合に限る。)に対する感			
染の危険性がある場合、これらの危険性			
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			
計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	 適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
一 収収でを行列にすること。	(超/円)	れた基準に適合することを 示す。	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	微生物を封入した機器では	
	1		

			1
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。		ない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。		非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	

5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業	1 20/13	る機器ではない。	
者等により指示された条件で輸送及び保		ο 1)χήμη C166.1 0	
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
	7 次田	対学化能公司書きれて採明	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態で出荷される機器	
用が不可能である包装がなされるよう設		ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装の対象のでは、			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌又は特別な微生物学的	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		状態にある機器ではない。	
されている適切な方法により滅菌又は特			
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌を施さなければならな	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		い機器ではない。	
ればならない。			
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
の品質を落とさないよう所定の清浄度を	XEE/11	れた基準に適合することを	
維持するものでなければならない。使用前		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
に滅菌を施さなければならない医療機器		73.70	厚生労働省令第 169 号)
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に			71 = 30 33 11 310 = 11
抑え得るようなものでなければならない。			
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。			
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		い。	
できるようにしなければならない。		V ·o	
(製造又は使用環境に対する配慮)	\4.T.	37 kg & 10 & 10 th a shift 1	TTO M 0001 1 1 . [FMZ-F10]
「医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又、 はは異しぬなるわけては思されて思る。 控禁	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-1: 「医用電気機
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		<u>項目</u> に適合することを示す。	器-第1部:安全に関する一般
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ			的要求事項一第1節:副通則一
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が			医用電気システムの安全要求
損なわれないようにしなければならない。組			事項」
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接まデナスかがけてまた。			<u>JIS T 0601-1: 「医用電気機器</u>
接表示するか添付文書に明示しておかなけ			一第1部:基礎安全及び基本性
ればならない。			能に関する一般要求事項」
		認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971:「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	-
		ハン目垤が計画・夫肔さんし	フィインクントの医療機器へ

		いることを示す。	の適用」
		認知された基準に適合する ことを示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について (薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器一第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する <u>一般的一般</u> 要求事項」 21.機械的強度 22.動く部分 23.表面,角及び縁 24.正常な使用時における安定性
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 10.2 作動(運転) 49. 電源の遮断
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気 機器-第1部: <mark>基礎</mark> 安全 <u>及び基</u> <u>本性能</u> に関する <u>一般的</u> 一般要

	1		In the control
			求事項」
			44.6 液体の浸入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではな	
		V,	
		Ü	
- 六 研究又は治療のために通常使用され	不適用	 通常使用される他の機器と	
	71 (10)/11	_ ,, , , , , , , , , , , , , , , , , ,	
る他の医療機器又は体外診断用医薬品		相互干渉が生じる機器では	
と相互干渉する危険性		ない。	
七 保守又は較正が不可能な場合、使用	不適用	保守又は較正が可能な機器	
材料が劣化する場合又は測定若しくは		である。	
制御の機構の精度が低下する場合など			
に発生する危険性			
	_		_
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
状態において、火災又は爆発の危険性を最		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u>
小限度に抑えるよう設計及び製造されて			<u>本性能</u> に関する 一般的 一般要
いなければならない。可燃性物質又は爆発			求事項」
誘因物質に接触して使用される医療機器			<u>42. 過度の温度</u>
については、細心の注意を払って設計及び			43. 火事の防止
製造しなければならない。			10. 7(p v) () II.
表近しなりはなるりない。			
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	不適用	通常の医療産業廃棄物とし	
理を容易にできるように設計及び製造さ		て処理できる機器である。	
れていなければならない。			
(測定又は診断機能に対する配慮)			
	次田	辺切された田物に従ってリ	TIC T 1 4071 · 「反床
第10条 測定機能を有する医療機器は、そ	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
の不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼ		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
す可能性がある場合、当該医療機器の使用		いることを示す。	の適用」
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
なければならない。正確性の限界は、製造		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
販売業者等によって示されなければなら			能に関する一般要求事項
ない。			1101-127 0 112-113-113
2 診断用医療機器は、その使用目的に応	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
れるように設計及び製造されていなけれ			厚生労働省令第 169 号)
ばならない。設計にあたっては、感度、特			
異性、正確性、反復性、再現性及び既知の			
干渉要因の管理並びに検出限界に適切な			
注意を払わなければならない。			
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
準物質の使用に依存している場合、これら		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
の較正器又は標準物質に割り当てられて		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
いる値の遡及性は、品質管理システムを通			厚生労働省令第 169 号)
して保証されなければならない。			/)/V
して下間にないないないないないない。			

4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
(放射線に対する防御)		l	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリ	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 52. 異常作動及び故障状態 JIS T 14971:「医療機器-リス
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適 切な手段が講じられていなければならない。		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 ―第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器

		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが見供されていかければから			
報システムが具備されていなければならない。			
	\ -	27/2 (2) 2 Into 20	TTO TO A COTAL STRUCTURE AND A
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用!
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び		<u> </u>	
製造されていなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2: 2002 「医用電
		項目に適合することを示す。	気機器-第1 <u>-2</u> 部:安全に関
			する一般的要求事項—第2節:
			副通則一電磁両立性-要求事
			項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従ってリ	36.201 エミッション
6 医療機器は、息図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在	週州	スク管理が計画・実施されて	<u>JIS T 14971: 「医療機器-リス</u> クマネジメントの医療機器へ
的耐性を維持するように設計及び製造さ		いることを示す。	の適用」
れていなければならない。		<u>* accentino</u>	<u>*>/m/14]</u>
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2: 2002 「医用電
		項目に適合することを示す。	気機器-第1 <u>-2</u> 部:安全に関
			する一般的要求事項—第2節:
			副通則一電磁両立性一要求事
			項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格の該当する	36. 202 イミュニティ JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
されたとおりに正常に据付けられ及び保))	項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
守されており、通常使用及び単一故障状態			本性能に関する一般的一般要
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			求事項」
り防止できるよう設計及び製造されてい			7. 電源入力
なければならない。			13. 一般
			14. 分類に関する要求事項
			15. 電圧及び/又はエネルギー
			の制限 16. 外装及び保護カバー
			17. 分離
			18. 保護接地,機能接地及び等
			電位化
			19. 連続漏れ電流及び患者測
			定電流
			20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			

第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 21.機械的強度 22.動く部分 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(該当 する場合)	リスクとなる振動を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用(該当 する場合)	リスクとなる音を発生する 機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器一第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する <u>一般的一般</u> 要求事項」 56.3 a)接続器の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配原	1		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなけれ	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
ばならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」

2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
又は警告する手段が具備され、エネルギー		いることを示す。	の適用」
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			_
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
り防止する適切な手段が講じられていな		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
ければならない。			能に関する一般要求事項」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
が明確に記されていなければならない。操		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
作に必要な指示を医療機器に表示する場		いることを示す。	の適用」
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
者(医療機器の使用にあたって患者の安全		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			能に関する一般要求事項」
者も含む。) にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)	1	<u> </u>	ı
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。	
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。			
		4 - 1	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
のる誤使用の危険性を可能な限り仏滅りるように設計及び製造されていなければ			
るように設計及い袋垣されていなりがはなったらない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が			
検証できる手順を含めておかなければな			
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	T .		
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を、	適用	認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図			号:平成17年3月10日)
した性能を確認するために必要な情報が提			
供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
に理解できるものでなければならない。		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
			本性能に関する一般的一般要
			求事項」
			6. 標識,表示及び文書
		認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971:「医療機器-リス
		PULLE A VICENTIFIC THE Y	J10 1 14011・「△781X66 7 /

		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他 関係法令の定めるところに従って収集さ れなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請 について 第2の1別紙2(薬 食発第0331032号:平成17年3 月31日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従って実行されなけれ ばならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 579 基本要件適合性チェックリスト(眼底血圧計基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者及び第三者(医療機器の使用にあたって 第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に 限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな ければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、該 当する項目に適合すること を示す。	下記の項目について既存品との同等性評価を行う。 1)接眼部の曲率半径 2)眼底血圧の測定範囲 3)眼底血圧の測定精度

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 43. 火事の防止 48. 生体適合性
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 21.機械的強度 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。) が及ぼす	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(政)、「行案物員等」という。)が及はり 危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」
(41)4 M4/4 D/4 V '0			

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場 合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医 療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。	適用不適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 医薬品の投与を意図した機器ではない。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 ―第1部: 基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気 機器-第1部:基礎安全及び基 本性能に関する一般的一般要 求事項」 48. 生体適合性
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1:1999「医用電気 機器一第1部:基礎安全及び基 本性能に関する一般的一般要 求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入 56.11 d) 液体の浸入(足踏み 制御器の場合)
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬

		れた基準に適合することを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号) JIS T 0601-1:1999「医用電気 機器-第1部:安全に関する一 般的要求事項」 44.7 清掃、滅菌及び消毒
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器ではない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的 状態にある機器ではない。	
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ ばならない機器ではない。	

10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で販売される機器ではな	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		٧٠°	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	適用	認知された規格の該当する	
	週円 (該当する		7 =
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		<u>項目</u> に適合することを示す。	器一第1部:安全に関する一般
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ	場合)		的要求事項一第1節:副通則一
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が			医用電気システムの安全要求
損なわれないようにしなければならない。組			事項」
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直			JIS T 0601-1: 「医用電気機器
接表示するか添付文書に明示しておかなけ			-第1部:基礎安全及び基本性
ればならない。			能に関する一般要求事項」
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器ーリス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
			> 2007/14
		認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003
			号:平成17年3月10日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲			ラ・干) 及 IT 平 3 / 1 1 0 日 /
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			5
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u>
			<u>本性能</u> に関する 一般的 <u>一般</u> 要
			求事項」
			21. 機械的強度
			22. 動く部分
			23. 表面,角及び縁
			24. 正常な使用時における安
			定性
			1 —
二 合理的に予測可能な外界からの影響	 適用	認知された規格に従ってリ	
又は環境条件に関連する危険性	VHI/11	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
八は來免本口に規定する地界は			
		いることを示す。	の適用」
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	= '
		項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基本はおります。
			<u>本性能</u> に関する <u>一般的</u> 要
			求事項」
			10.2 作動 (運転)
			49. 電源の遮断

三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 44.6 液体の浸入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基本性能</u> に関する <u>一般的一般</u> 要求事項」 42. 過度の温度 43. 火事の防止
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			

第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 <u>JIS T 0601-1: 「医用電気機器</u> <u>-第1部:基礎安全及び基本性</u> 能に関する一般要求事項」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
(放射線に対する防御)			index / b //xxxxxxx
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

おいては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	電離放射線を照射する機器 ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)			- · · · · ·
第12条 電子プログラムシステムを内蔵 した医療機器は、ソフトウェアを含めて、 その使用目的に照らし、これらのシステム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ う設計されていなければならない。また、 システムに一つでも故障が発生した場合、	適用(該当する場合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 52. 異常作動及び故障状態

実行可能な限り、当該故障から派生する危		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
切な手段が講じられていなければならな		いることを示す。	の適用し
V)		(DCC 2/11/)	▼ > X(ELL) (1)
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
給状況を判別する手段が講じられていな	, 3, 11,	いることを示す。	の適用し
ければならない。			· > /@/ [1]
,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	適用(該当	認知された規格に従ってリ	 JIS T 14971: 「医療機器-リス
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		いることを示す。	の適用」
されていなければならない。			_
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	臨床パラメータをモニタす	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		る機器ではない。	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ			
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
当該医療機器又は他の製品の作動を損な	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		いることを示す。	の適用」
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			
製造されていなければならない。		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2: 2002 「医用電
		項目に適合することを示す。	気機器-第1 <u>-2</u> 部:安全に関
			する一般的要求事項—第2節:
			副通則一電磁両立性-要求事
			項及び試験」
			36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用(該当	認知された規格に従ってリ	<u>JIS T 14971: 「医療機器</u> ーリス
るために、電磁的妨害に対する十分な内在	する場合)	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
的耐性を維持するように設計及び製造さ		<u>いることを示す。</u>	の適用」
れていなければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1-2: 2002 「医用電
		項目に適合することを示す。	気機器-第1-2部:安全に関
			する一般的要求事項—第2節:
			副通則一電磁両立性-要求事
			項及び試験」
	No. 10 to 10	ant () State state	36. 202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
されたとおりに正常に据付けられ及び保	する場合)	項目に適合することを示す。	機器一第1部:基礎安全及び基
- ユスセックチャル - 声句(声出 4.7 K) - 井((音)中能)			
守されており、通常使用及び単一故障状態			本性能に関する一般的一般要
において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されてい			<u>本性能</u> に関する 一般的 求事項」 7. 電源入力

2. 111 182 8 2. 1	1	T	40 40.
なければならない。			13. 一般
			14. 分類に関する要求事項
			15. 電圧及び/又はエネルギー
			€
			16. 外装及び保護カバー
			17. 分離
			18. 保護接地,機能接地及び等
			11 15451 = 7 1511 = 51 = 31
			電位化
			19. 連続漏れ電流及び患者測
			定電流
			20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び可動部分に関連する機械的危険性か	XEV 11	スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		いることを小り。	の適用」
び製造されていなければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u>
			<u>本性能</u> に関する 一般的 一般要
			求事項
			21. 機械的強度
			22. 動く部分
			24. 正常な使用時における安
			定性
			·
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	リスクとなる振動を発生す	
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ	不適用 適用(該当	リスクとなる振動を発生す る機器ではない。	
一つである場合を除き、特に発生源におけ	適用(該当	る機器ではない。	
一つである場合を除き、特に発生源におけ る振動抑制のための技術進歩や既存の技		る機器ではない。 認知された規格に従ってリ	
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ	
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格の該当する	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格の該当する	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製	適用(該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 認知された規格の該当する	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当 する場合) 不適用	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源におけ	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技	適用 (該当 する場合) 不適用	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 サスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリ	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリス
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 サスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリ	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリス
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されて	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器へ
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されて	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されて	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:「医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑え	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑え	適用 (該当 する場合) 不適用 適用 (該当 する場合)	る機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。 リスクとなる音を発生する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器ー第1部: 基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」

_			
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配原	割		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー 源又は物質の供給源からの危険量のエネ ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限 り防止する適切な手段が講じられていな ければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮)	T		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱 う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお ける誤使用の危険性を可能な限り低減す るように設計及び製造されていなければ ならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな らない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	

(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図			号:平成17年3月10日)
した性能を確認するために必要な情報が提			
供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
に理解できるものでなければならない。		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u>
			<u>本性能</u> に関する <u>一般的</u> 要
			求事項」
			6. 標識,表示及び文書
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙2(薬
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月 31 日)
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 691 基本要件適合性チェックリスト(眼内空気置換装置基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者及び第三者(医療機器の使用にあたって 第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に 限る。)の安全や健康を害すことがないよ う、並びに使用の際に発生する危険性の程 度が、その使用によって患者の得られる有 用性に比して許容できる範囲内にあり、高	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
水準の健康及び安全の確保が可能なように 設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」

m //			1
四第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
する性能を発揮できなければならず、医療		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
機器としての機能を発揮できるよう設計、		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
製造及び包装されなければならない。		• / 0	厚生労働省令第 169 号)
			71 = 23
(製品の寿命)	\ \	エトエロナ 日本 トッ部 たく	
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
の製品の寿命の範囲内において当該医療機		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
器が製造販売業者等の指示に従って、通常		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
の使用条件下において発生しうる負荷を受			厚生労働省令第 169 号)
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って		77/ ()) [7](5) (// 47/	The state of the s
適切に保守された場合に、医療機器の特性		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び性能は、患者又は使用者若しくは第三		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与		いることを示す。	の適用」
える程度に劣化等による悪影響を受けるも			
のであってはならない。			
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
され、かつ意図された使用方法で使用され		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
た場合において、その特性及び性能が低下			厚生労働省令第169号)
しないよう設計、製造及び包装されていな			
ければならない。		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(医療機器の有効性)			
第6条 医療機器の意図された有効性は、起	適用	リスク分析を行い、便益性を	JIS T 14971: 「医療機器-リス
こりうる不具合を上回るものでなければな		検証する。	クマネジメントの医療機器へ
らない。			の適用」
		便益性を検証するために、該	
		当する項目に適合すること	の同等性評価を行う。
		を示す。	下記の項目について既存品と
			の同等性評価を行う。
			1) 灌流圧の精度
			2) 灌流圧の危険な出力
			3) 灌流空気の注入量

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 43. 火事の防止 48. 生体適合性(眼組織に接触する場合)
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用(眼組 織に接触す る場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 48. 生体適合性
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 21.機械的強度 43.1 強度及び剛性
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用(眼組	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質	織に接触する場合)	スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす		到かりよりよ 4月 to のサルトフ	ПС Т 0001 1.1000 ГЕ Ш Е Е
危険性を最小限に抑えるように設計、製造 みび気はされていなければならず。また		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気 機器 第 1 郊: 其7株字会及75其
及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間		<u>項目</u> に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u> <u>本性能</u> に関する <u>一般的</u> 一般要
及び接触頻度について注意が払われてい			求事項」
なければならない。			48. 生体適合性

3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場 合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内 容及び関連する基準に照らして適切な投 与が可能であり、その用途に沿って当該医 療機器の性能が維持されるよう、設計及び 製造されていなければならない。	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。 医薬品の投与を意図した機 器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。	不適用	医薬品を含有する機器ではない。	
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	適用(眼組織に接触する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気 機器―第1部:基礎安全及び基 本性能に関する―般的―般要 求事項」 48. 生体適合性
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入 56.11 d) 液体の浸入(足踏み制御器の場合)
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造			
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬

		れた基準に適合することを 示す。	品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気 機器-第1部:安全に関する- 般的要求事項」 44.7 清掃、滅菌及び消毒
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器では ない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。		非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、か	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	

○ ウィルファのはの時外は岸西井山林の			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の ため、妥当性が確認されている方法を用い て、当該医療機器の製造工程においてそれ らの除去又は不活性化を図り、安全性を確 保しなければならない。	7)* II		
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	適用(該当する場合)	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4滅菌バリデーション基準(薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された基準の該当する項目に適合することを示す。	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の施行に伴う医薬品、医療機器等の製造管理及び品質管理(GMP/QMS)に係る省令及び告示の制定及び改廃について 第4章第4滅菌バリデーション基準(薬食監麻発第0330001号:平成17年3月30日)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	適用(該当する場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	適用(該当する場合)	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 169 号)
の両方の状態で販売される場合、両者は、 包装及びラベルによってそれぞれが区別 できるようにしなければならない。	する場合)	スク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
(製造又は使用環境に対する配慮)	•		
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなければならない。	適用 (該当する場合)	認知された規格 <u>の該当する</u> <u>項目</u> に適合することを示す。	JIS T 0601-1-1: 「医用電気機器-第1部:安全に関する一般的要求事項-第1節:副通則- 医用電気システムの安全要求事項」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された基準に適合する ことを示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号:平成17年3月10日)
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 21. 機械的強度 22. 動く部分 23. 表面, 角及び縁 24. 正常な使用時における安定性

	1		
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器一第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する <u>一般的一般</u> 要求事項」 10.2 作動(運転) 49. 電源の遮断
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器一第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する一般的 <u>一般</u> 要求事項」 44.6 液体の浸入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用 <u>(該当</u> する場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処 理を容易にできるように設計及び製造さ		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 通常の医療産業廃棄物とし て処理できる機器である。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 42. 過度の温度 43. 火事の防止
れていなければならない。		-	
(測定又は診断機能に対する配慮)	1		
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安	適用 <u>(該当</u> する場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器 ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。 (放射線に対する防御)	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	能に関する一般要求事項」 JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 - 第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」

第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れのある可視又は不可視の放射線を照射するものである場合においては、必要に応じ照射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器 ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	

8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造され	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮) 第12条 電子プログラムシステムを内蔵	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、 その使用目的に照らし、これらのシステム の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ う設計されていなければならない。また、		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基本性能</u> に関する <u>一般</u> 要求事項」 52. 異常作動及び故障状態
システムに一つでも故障が発生した場合、 実行可能な限り、当該故障から派生する危 険性を適切に除去又は軽減できるよう、適 切な手段が講じられていなければならな い。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直接影響を及ぼす機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
製造されていなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2:2002 「医用電 気機器-第1 <u>-2</u> 部:安全に関 する一般的要求事項 -第2節: 副通則 -電磁両立性-要求事 項及び試験」 36,201 エミッション

6 医療機器は、意図された方法で操作でき	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
るために、電磁的妨害に対する十分な内在 的耐性を維持するように設計及び製造さ		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
れていなければならない。		<u>* * * * * * * * * * * * * * * * * * * </u>	<u>~>/iii/11_</u>
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-2: 2002 「医用電 気機器-第1 <u>-2</u> 部:安全に関
		切口に適口りることを小り。	する一般的要求事項—第2節:
			副通則一電磁両立性一要求事
			項及び試験」 36.202 イミュニティ
7 医療機器が製造販売業者等により指示	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
されたとおりに正常に据付けられ及び保 守されており、通常使用及び単一故障状態		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u> 本性能に関する 一般的一般 要
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			求事項」
り防止できるよう設計及び製造されてい			7. 電源入力
なければならない。			13. 一般 14. 分類に関する要求事項
			15. 電圧及び/又はエネルギー
			○制限16. 外装及び保護カバー
			17. 分離
			18. 保護接地, 機能接地及び等 電位化
			19. 連続漏れ電流及び患者測
			定電流
(機械的危険性に対する配慮)			20. 耐電圧
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及		項目に適合することを示す。	機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基</u> 本性能に関する 一般的 一般要
び製造されていなければならない。			水事項」
			21. 機械的強度
			22. 動く部分 24. 正常な使用時における安
			定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ
る振動抑制のための技術進歩や既存の技	9 分勿 口)	いることを示す。	の適用」
術に照らして、医療機器自体から発生する		コケントナ 担持の計化上マ	TIO TO 0001 1. 「医甲毒与桃田
振動に起因する危険性を実行可能な限り 最も低い水準に低減するよう設計及び製		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性
造されていなければならない。			能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用(該当	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
一つである場合を除き、特に発生源におけ る雑音抑制のための技術進歩や既存の技	する場合)	スク管理が計画・実施されていることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用!
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も 低水準に抑えるよう設計及び製造されて		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性
いなければならない。		- 	能に関する一般要求事項」
	ı	<u> </u>	

4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル ギー源に接続する端末及び接続部は、可能 性のあるすべての危険性が最小限に抑え られるよう、設計及び製造されていなけれ ばならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 56.3 a)接続器の構造
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 42. 過度の温度
(エネルギーを供給する医療機器に対する配原	氲)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなけれ	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
ばならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー 源又は物質の供給源からの危険量のエネ ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限 り防止する適切な手段が講じられていな ければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」 <u>JIS T 0601-1: 「医用電気機器</u> 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。) にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 <u>JIS T 0601-1: 「医用電気機器</u> <u>-第1部:基礎安全及び基本性</u> 能に関する一般要求事項」
(自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と いう。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	

	I		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が		770.3.	
検証できる手順を含めておかなければな			
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準に適合する	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		, 0	号:平成17年3月10日)
した性能を確認するために必要な情報が提			,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,
		認知された規格の該当する	 JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
供されなければならない。この情報は、容易		West = 1	
に理解できるものでなければならない。		項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
			<u>本性能</u> に関する 一般的 一般要
			求事項」
			6. 標識,表示及び文書
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用し
(\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	<u> </u>	V'ることなかり。	▽ノ旭/打」
(性能評価)	У \$ П	37 L. V. L. H. W. L. M.	
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用		医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙2(薬
(昭和三十五年法律第百四十五号) その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月 31 日)
れなければならない。			
	→		
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 745 基本要件適合性チェックリスト(電動式角膜バー基準)

第一章 一般的要求事項

第一早 一			
基本要件	当該機器への適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者及び第三者(医療機器の使用にあたって 第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に 限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程 度が、その使用によって患者の得られる有 用性に比して許容できる範囲内にあり、高 水準の健康及び安全の確保が可能なように 設計及び製造されていなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。 (輸送及び保管等)	No. of the last of		
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、該 当する項目に適合すること を示す。	の同等性評価を行う。 1) バー (1) 外観・形状 (2) 寸法 (3) 偏心
			 2) モータ内蔵器具 (1) 回転数 (2) トルク 3) 接続部の嵌合性

第二章 設計及び製造要求事項

第二章			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、次の各号に掲げる事項について注意が払われた上で、設計及び製造されていなければならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価-第1部: <u>リスクマネジメントプロセスにおける</u> 評価及び試験」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999 「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格に適合することを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価-第1部: <u>リスクマネジメントプロセスにおける</u> 評価及び試験」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器一第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 21. 機械的強度 43.1 強度及び剛性

の 医皮機明は フの仕用目的により Vit	74 H	コケン・サーク マロ	TTO TO 1 4071 . [F-F-W-II]
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		いることを示す。	の適用」
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす			
危険性を最小限に抑えるように設計、製造		認知された規格に適合する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
及び包装されていなければならず、また、		ことを示す。	物学的評価-第1部: リスクマ
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間		= 2 2 4 7 0	ネジメントプロセスにおける
及び接触頻度について注意が払われてい			評価及び試験」
なければならない。			
(まい) (() まん。		(尼田書長機門本旧人)	
		(医用電気機器の場合)	_
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
医療機器と同時に使用される各種材料、物		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
質又はガスと安全に併用できるよう設計		いることを示す。	の適用!
及び製造されていなければならず、また、			- 22/14]
医療機器の用途が医薬品の投与である場		(医用電気機器の場合)	
			TIC T 0001 1. 「医甲毒气操即
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
容及び関連する基準に照らして適切な投		項目に適合することを示す。	-第1部:基礎安全及び基本性
与が可能であり、その用途に沿って当該医			能に関する一般要求事項」
療機器の性能が維持されるよう、設計及び	不適用	医薬品の投与を意図した機	
製造されていなければならない。		器ではない。	
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品を含有する機器では	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場		ない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			
		認知された規格に従ってリ	<u>/</u> JIS T 14971:「医療機器-リス
	適用 	, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	,
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		いることを示す。	の適用」
及び製造されていなければならない。			
		認知された規格に適合する	JIS T 0993-1: 「医療機器の生
		ことを示す。	物学的評価-第1部: リスクマ
			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」
		(医用電気機器の場合)	
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1:「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	- 第1部:基礎安全及び基本性
		実日に週日りることを小り。	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	\ \$ III	37 L. C. J. B. B. L. A.	能に関する一般要求事項」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
当該医療機器自体及びその目的とする使		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		いることを示す。	の適用」
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ			
の医療機器から浸出することにより発生		(医用電気機器の場合)	

	Γ	T	
する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 44.4 漏れ 44.6 液体の浸入
(微生物汚染等の防止)			
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601=1:1999「医用電気機器―第1部:安全に関する― 般的要求事項」 44.7 清掃、滅菌及び消毒
二 必要に応じ、使用中の医療機器から の微生物漏出又は曝露を、合理的に実 行可能な限り、適切に軽減すること。	不適用	微生物を封入した機器では ない。	
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物 汚染を防止すること。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 -第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的 状態にある機器ではない。	

8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ ばならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準に適合する	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 医療機器の添付文書の記載要
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 接表示するか添付文書に明示しておかなけ		ことを示す。	領について (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
からない。 クタ 医療機器については、他の名号に担		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1: 「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (医用電気機器の場合)	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 21.機械的強度 22.動く部分 23.表面,角及び縁 24.正常な使用時における安定性
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス

又は環境条件に関連する危険性		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 10.2 作動(運転) 49. 電源の遮断
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 44.6 液体の浸入
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:「医用電気機器 一第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	

2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。 3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処	適用 <u>(該当</u> する場合) 不適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 通常の医療産業廃棄物とし	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全 <u>及び基本性能</u> に関する <u>般的</u> 一般要求事項」 42. 過度の温度 43. 火事の防止
理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。		て処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)	<u> </u>		
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有する機器ではない。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	診断支援機能を有する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な 限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでな ければならない。	不適用	測定又は診断支援機能を有する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	

2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければならない。 3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
る 医療機器が、俗性的に障害発生の恋れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	電離放射線を照射する機器 ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器 ではない。	

第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1:1999 「医用電気 機器-第1部: 基礎安全及び基 本性能に関する一般的一般要 求事項」 52. 異常作動及び故障状態
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 ―第1部:基礎安全及び基本性 能に関する一般要求事項」
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	外部電源に接続する機器ではない。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用 <u>(該当</u> する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器-第1-2部:安全に関する一般的要求事項—第2節:副通則一電磁両立性-要求事項及び試験」 36.201 エミッション
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用 <u>(該当</u> する場合)	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:2002 「医用電気機器ー第1-2部:安全に関する一般的要求事項―第2節:副通則―電磁両立性―要求事項及び試験」 36.202 イミュニティ

7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する一般的一般要求事項」 7. 電源入力 13. 一般 14. 分類に関する要求事項 15. 電圧及び/又はエネルギーの制限 16. 外装及び保護力が一 17. 分離 18. 保護接地,機能接地及び等電位化 19. 連続漏れ電流及び患者測定電流 20. 耐電圧
(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部:基礎安全及び基本性能に関する 一般的一般 要求事項」 21.機械的強度 22.動く部分 24. 正常な使用時における安定性
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 (医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1: 「医用電気機器 ―第1部: 基礎安全及び基本性 能に関する―般要求事項」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。 (医用電気機器の場合)	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

	<u> </u>	The black to be to be a state of the	TTO M OCOL 1: FEMALES
		認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 「医用電気機器
		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
			能に関する一般要求事項」
4 使用者が操作しなければならない電気、	不適用	使用者が電気、ガス又は水圧	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル	適用(該当	式(油圧式)若しくは空圧式	
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能	<u>温/17 (図3</u> する場合)	のエネルギー源に接続する	
性のあるすべての危険性が最小限に抑え	<u> </u>	機器ではない。	
られるよう、設計及び製造されていなけれ		認知された規格の該当する	 JIS T 0601-1:「医用電気機器
ばならない。		項目に適合することを示す。	一第1部:基礎安全及び基本性
	N= (41)	mm/ ()) Into mistors :	能に関する一般要求事項」
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用 <u>(該当</u>	認知された規格の該当する	JIS T 0601-1: 1999 「医用電気
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維	<u>する場合)</u>	項目に適合することを示す。	機器-第1部:基礎安全及び基
持する部分を除く。)及びその周辺部は、			<u>本性能</u> に関する <u>一般的</u> 一般要
通常の使用において、潜在的に危険な温度			求事項」
に達することのないようにしなければな			42. 過度の温度
らない。			
(エネルギーを供給する医療機器に対する配)	L 重)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用	エネルギー又は物質を患者	
給する医療機器は、患者及び使用者の安全	, ,_,,,,	に供給する機器ではない。	
を保証するため、供給量の設定及び維持が		100000000000000000000000000000000000000	
できるよう設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
		\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	/
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	エネルギー又は物質を患者	
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		に供給する機器ではない。	
又は警告する手段が具備され、エネルギー			
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限			
り防止する適切な手段が講じられていな			
ければならない。			
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	エネルギー又は物質を患者	/
が明確に記されていなければならない。操	1 / 14	に供給する機器ではない。	
作に必要な指示を医療機器に表示する場			
合、或いは操作又は調整用のパラメータを			
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用			
者 (医療機器の使用にあたって患者の安全			
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も合む。)によって、容見に理解できる			
者も含む。)にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。			<u>/</u>
(自己検査医療機器等に対する配慮)			

第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能な技能及び手段並びに通常生じ得る使用		機器ではない。	
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。			
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈における誤使用の危険性を可能な限り低減するように設計及び製造されていなければ			
ならない。		4 - 1	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
検証できる手順を含めておかなければならない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な 使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提	適用	認知された基準に適合する ことを示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について(薬食発第0310003 号:平成17年3月10日)
供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		(医用電気機器の場合) 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1:1999「医用電気機器-第1部: <u>基礎</u> 安全 <u>及び基本性能</u> に関する 一般的一般 要求事項」 6. 標識、表示及び文書
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他 関係法令の定めるところに従って収集さ れなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請 について 第2の1別紙2(薬 食発第0331032号:平成17年3 月31日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従って実行されなけれ ばならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 305 基本要件適合性チェックリスト(粘着型義歯床安定用糊材基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された 使用条件及び用途に従い、また、必要に応 じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育 及び訓練を受けた意図された使用者によっ て適正に使用された場合において、患者の 臨床状態及び安全を損なわないよう、使用 者及び第三者(医療機器の使用にあたって	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>リスク管理が</u> 認知された規格に従って <u>リスク管理が</u> 計画・実施されていることを示す。	
第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。		9 0	
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	リスク管理が認知された 格に従ってリスク管理が計 画・実施されていることを示 す。	クマネジメントの医療機器へ

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
7000-2011			
(TO THE WILL OF THE WARNEY)			
(医療機器の性能及び機能)	> → III	エトエロナ 与人 しょ初たく	
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
する性能を発揮できなければならず、医療		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
機器としての機能を発揮できるよう設計、		示す。	基準に関する省令(平成16年
製造及び包装されなければならない。			厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命)			
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
の製品の寿命の範囲内において当該医療機		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
器が製造販売業者等の指示に従って、通常		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
の使用条件下において発生しうる負荷を受			厚生労働省令第169号)
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って			
適切に保守された場合に、医療機器の特性		認知 <u>された</u> 規格に従ってリ	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
及び性能は、患者又は使用者若しくは第三		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与		いることを示す。	の適用 <u>」</u>
える程度に劣化等による悪影響を受けるも			
のであってはならない。			
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示	適用	設計、製造及び包装に関する	医療機器及び体外診断用医薬
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管		公的規則又は認知規格のリ	品の製造管理及び品質管理の
され、かつ意図された使用方法で使用され		スク管理の条項に <mark>要求項目</mark>	基準に関する省令(平成 16 年
た場合において、その特性及び性能が低下		を包含する認知された基準	厚生労働省令第169号)
しないよう設計、製造及び包装されていな		<u>に</u> 適合する <u>ことを示す</u> 。	
ければならない。			
		リスク管理が 認知 <u>された</u> 規	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
		格に従って <u>リスク管理が</u> 計	クマネジメントの医療機器へ
		画・実施されていることを示	の適用 <u>」</u>
		す。	
(医療機器の有効性)			
第6条 医療機器の意図された有効性は、起	適用	リスク分析を行い、便益性を	
こりうる不具合を上回るものでなければな		検証する。	クマネジメントの医療機器へ
らない。			の適用 <u>」</u>
		⇒+7// 1版 III) = > + II () → · · · ·	TTO M OFOE & COSO FAMILIES
		該当機器に適用されるべき	JIS T 6525-1 <u>:2013「義歯床安</u>
		個別 JIS の性能の項目に適	定用こ(糊)材一第1部:粘着
		合していることを示す。	型義歯床安定用こ(糊)材」の
		便益性を検証するために、認	品質の性能に関する項目
		知された規格の該当する項	(1)洗浄性
		<u>目に適合することを示す。</u>	(2) <u>5.2</u> pH <u>値</u>
			5.4 安定性
			5.5 <u>洗浄性</u>
			(3) <u>5.6</u> 粘着強さ

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
		使用材料について、公的基準 又は認知された規格に従っ て生体との適合性評価を行い、適合することを示す。 認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	歯科用医療機器の製造販売承 認申請等に必要な生物学的安 全性評価の基本的考え方につ いて(薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)
		認知された規格に適合する ことを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価ー第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
		使用材料について、公的基準 又は認知された規格に従っ て生体との適合性評価を行い、適合することを示す。 認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第 1 号: 平成24年3月1日)
		認知された規格に適合する ことを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価ー第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」

	I		(
		該当機器に適用されるべき	JIS T 6525-1 の 5. (品質) の
		個別 JIS の性能の項目に適	性能に関する項目
		合していることを示す。	
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	使用材料について、リスク管	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器ーリス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		理が 認知 <u>された</u> 規格に従っ	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		て <u>リスク管理が</u> 計画・実施さ	の適用 <mark>」</mark>
(以下「汚染物質等」という。) が及ぼす		れていることを示す。	
危険性を最小限に抑えるように設計、製造			
及び包装されていなければならず、また、		認知された基準の該当する	歯科用医療機器の製造販売承
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間		項目に適合することを示す。	認申請等に必要な生物学的安
及び接触頻度について注意が払われてい		<u> </u>	全性評価の基本的考え方につ
なければならない。			いて (薬食機発 0301 第 1 号:
73174013.3.7.34			平成24年3月1日)
			十成24年3月1日)
		認知された規格に適合する	 JIS T 0993-1:「医療機器の生
		ことを示す。	物学的評価一第1部:リスクマ
			<u>ネジメントプロセスにおける</u>
			<u>評価及び試験」及びJIST 6001:</u>
			「歯科用医療機器の生体適合
			性の評価」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	適用	リスク管理が 認知 <mark>された</mark> 規	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
医療機器と同時に使用される各種材料、物		格に従って <u>リスク管理が</u> 計	クマネジメントの医療機器へ
質又はガスと安全に併用できるよう設計		画・実施されていることを示	の適用 <u>」</u>
及び製造されていなければならず、また、		す。	
医療機器の用途が医薬品の投与である場			
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内	不適用	医薬品の投与は行わを意図	
容及び関連する基準に照らして適切な投		した機器ではない。	
与が可能であり、その用途に沿って当該医			
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤はを含有しす	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場			
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器			
の性能を補助する目的で人体に作用を及			
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	<u>リスク管理が</u> 認知 <mark>された</mark> 規	<u>/</u> _JIS T 14971:「医療機器-リス
る 医療機能は、 当該医療機能が9倍山又は 漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に	\mu\13	格に従ってリスク管理が計	J13 1 14971
無面 9 る物質が及ば 9 危険性が管理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計		俗に促って <u>リスク官垤か</u> 計 画・実施されていることを示	クマインメントの医療機器へ の適用」
			Vノルリノ口 <u> </u>
及び製造されていなければならない。		す。	
		到をなるとは迷っきがよっ	生利 田屋 佐藤田 みあげたいせつ
		認知された基準の該当する	歯科用医療機器の製造販売承
		項目に適合することを示す。	認申請等に必要な生物学的安
			全性評価の基本的考え方につ
			いて (薬食機発 0301 第 1 号:
			平成24年3月1日)
		認知された規格に適合する	JIS T 0993-1:「医療機器の生

	1		
		ことを示す。	物学的評価-第1部:リスクマ
			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」及びJIS T 6001:
			性の評価
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	侵入、浸出物質のリスク評価	
当該医療機器自体及びその目的とする使	旭加		
		が認知された規格に従って	クマネジメントの医療機器へ
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		<u>リスク管理が</u> 計画・実施され	の適用 <u>_</u>
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ		ていることを示す。	
の医療機器から浸出することにより発生			
する危険性を、適切に低減できるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)	•		
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造			
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機			
器の使用にあたって第三者に対する感染			
の危険性がある場合に限る。)に対する感			
7 = 2 1 = 1 1 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2			
染の危険性がある場合、これらの危険性			
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			
計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
			厚生労働省令第 169 号) の医療
			機器の清浄度及び汚染管理に
			関する条項
一 ・ ツ亜に内に 佐田中の医療機関など	不済田	活沙頂(微生物)を含むもの	
二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	142000 (МЕТИ) СПВ 012	
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実	<u>適用</u>	ではない。	53, 40, 1
行可能な限り、適切に軽減すること。		認知された規格の該当する	JIS T 6525-1:2013「義歯床安
		項目に適合することを示す。	定用こ (糊) 材ー第1部 : 粘着
			型義歯床安定用こ(糊)材」
			5.3 微生物汚染
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
者による医療機器又は検体への微生物		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
17末で別址りるして。		\lambda, \lambda \rangle \ran	
			厚生労働省令第169号)の医療
			機器の清浄度及び汚染管理に
			関する条項
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質は、この製品	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		<u>に含まれてい</u> 原料又は材料	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		を組み入れた機器ではない。	
活性化、保全、試験及び制御手順により、			
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組	1.VHI) 11	物質は、この製品に含まれて	
四個、利品以口物具(以下「かし下田米祖		が見ら、こり没面に占まれて	

織等」という。) は、当該非ヒト由来組織		₩原料又は材料を組み入れ	
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及		た機器ではない。	
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		質は、この製品に含まれてい	
という。) は、適切な入手先から入手され		原料又は材料を組み入れた	
たものでなければならない。製造販売業者		機器ではない。	
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業	1 7/25/11	ることを表示した機器では	
者等により指示された条件で輸送及び保		ない。	
管する時に当該医療機器の特別な微生物		, 4 v o	
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
	7 次田	活体化能された公田書され	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌 <u>状態されたで出荷され</u>	
用が不可能である包装がなされるよう設		<mark>る</mark> 機器ではない。	
計及び製造されなければならない。当該医			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装			
の破損又は開封がなされない限り、販売さ			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。			
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌された 又は特別な微生	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		物学的状態にある機器では	
されている適切な方法により滅菌又は特		ない。	
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌 された を施さなければ	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		ならない機器ではない。	
ればならない。			
	<u>I</u>		

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	適用	要求項目を包含する公的規	医療機器及び体外診断用医薬
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		則又は認知された品質シス	品の製造管理及び品質管理の
維持するものでなければならない。使用前		テム規格の製品の清浄度及	基準に関する省令(平成 16 年
に滅菌を施さなければならない医療機器		び汚染管理の条項に適合す	厚生労働省令第169号)の医療
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に		3.	機器の清浄度及び汚染管理の
抑え得るようなものでなければならない。			条項
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ	
		ばならない 医療機器 ではな	
		<i>٧</i> ٧,	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で 供給されるもの 販売さ	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		れる機器ではない。	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	不適用	組み合せ機器で供給される	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続		10012V	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		他の機器、体外診断薬又は装	
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		置と組み合わせて使用され	
損なわれないようにしなければならない。組		る機器ではない。	
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直		<u>₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩₩</u>	
接表示するか添付文書に明示しておかなけ			
ればならない。			
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
一物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用	傷害に関わる物理的特性が	
100-140 THE COURT OF COURT OF COURT	1 7/22/13	傷害を与えるリスクをもつ	
		機器ではない。	
		TATHE C 18.84 °	
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	リスク管理が 認知された規	JIS T 14971: 「医療機器-リス
又は環境条件に関連する危険性	XE2/13	格に従ってリスク管理が計	クマネジメントの医療機器へ
入る水が木口で展生がある。		画・実施されていることを示	
		す。	√ 2,000/10 <u>-</u>
		/ 0	
三 通常の状態で使用中に接触する可能	不適用	他の原材料、物質及びガスと	
性のある原材料、物質及びガスとの同	中週/h 適用	同時使用しない。	
時使用に関連する危険性	<u> </u>	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器-リス
*** 区/1110 内(生) ** ジ/国次江		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
		<u>v ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~</u>	<u>v / 旭 / </u>
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	 適用	リスク管理が 認知 <mark>された</mark> 規	JIS T 14971:「医療機器-リス
四、初員が内然医療機能に使べりる危険性	(HB) []	格に従ってリスク管理が計	クマネジメントの医療機器へ
IX.		商・実施されていることを示	
			v / 旭 / Ti <u> </u>
		す。	
五、松休を記到する各段州	不適用		
五 検体を誤認する危険性 	小週川	検体を <u>取り</u> 扱う機器ではな	
		V ` ₀	

		I	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	<u>リスク管理が</u> 認知 <u>された</u> 規 格に従って <u>リスク管理が</u> 計 画・実施されていることを示 す。	クマネジメントの医療機器へ
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	適用	<u>リスク管理が</u> 認知 <u>された</u> 規 格に従って <u>リスク管理が</u> 計 画・実施されていることを示 す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクはをおこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)			
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。	不適用	測定機能を有 しない <u>する機</u> <u>器ではない</u> 。	
2 診断用医療機器は、その使用目的に応 じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい て、十分な正確性、精度及び安定性を得ら れるように設計及び製造されていなけれ ばならない。設計にあたっては、感度、特 異性、正確性、反復性、再現性及び既知の 干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。 診断支援機能を有する機器 ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。		較正器又は標準物質の使用 に依存しない。 診断支援機能を有する機器 ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。		表示装置等を有しない。 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な 限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでな	不適用	表示装置等を有しない。 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。	

ければならない。			
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	この製品は、放射線を照射し	
て、治療及び診断のために適正な水準の放		ないする機器ではない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用		<u> 7 つかなははているです。</u>	
者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	この製品は、放射線を照射し	/
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ないする機器ではない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の		<u> </u>	
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	この製品は、放射線を照射し	
ある可視又は不可視の放射線を照射する	1 200/14	ないする機器ではない。	
ものである場合においては、必要に応じ照		<u>у франция столокт</u> о	
射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
報を具備していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を放射照射するもの	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		はもたない する機器ではな	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び		<u></u>	
製造されていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	この製品は、放射線を照射し	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない する機器ではない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	この製品は、電離放射線を照	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		射しないする機器ではない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。			
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	この製品は、電離放射線を照	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		射 しない する機器ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
o ====================================	不適用	この製品は、電離放射線を照	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		C *> 3CHH & HENNEW YN THE CIM	

ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
	一二	ポフポーガニ) カルナ) み	
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	不適用	電子プログラムを保有しない。	
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、		₩内蔵した機器ではない。	
その使用目的に照らし、これらのシステム			
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			
う設計されていなければならない。また、			
システムに一つでも故障が発生した場合、			
実行可能な限り、当該故障から派生する危険性な済切に除土力は軽減できるよう。			
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適 切な手段が講じられていなければならな			
い。 の おが手順圧特徴型の乗用やの亦動が 卑	不治田	電気回路を保有しない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用		
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていな		内部電源を有する機器では	
		<u>ない。</u>	
ければならない。 3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電気回路を保有しない。	
3 外部电源医療機器で、停電が患者の安主に直接影響を及ぼす場合、停電による電力	小週用		
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		外部電源に接続する機器で はない。	
されていなければならない。		14/4V 10	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	この製品は、臨床パラメータ	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		をモニタするもの機器では	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ		ない。	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警		/AV 0	
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電気回路を保有しない。	
当該医療機器又は他の製品の作動を損な	1 2007 13	電磁的妨害を発生する機器	
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		ではない。	
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び		<u> </u>	
製造されていなければならない。			
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用	電気回路を保有しない。	
るために、電磁的妨害に対する十分な内在	1 2 14	電磁的妨害を受ける機器で	
的耐性を維持するように設計及び製造さ		はない。	
れていなければならない。			
7 医療機器が製造販売業者等により指示	不適用	電気回路を保有しない。	
されたとおりに正常に据付けられ及び保		電撃リスクを受ける機器で	
守されており、通常使用及び単一故障状態		はない。	
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			
り防止できるよう設計及び製造されてい			
なければならない。			
(機械的危険性に対する配慮)		1	V
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	不適用	機械的リスクはない。	
及び可動部分に関連する機械的危険性か		動作抵抗、不安定性及び可動	
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		部分を有する機器ではない。	
び製造されていなければならない。			
-			

2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	この製品は、リスクになる振	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		動を発生しないする機器で	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技		はない。	
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を実行可能な限り			
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	この製品は、リスクになる雑	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		音を発生しないする機器で	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技		はない。	
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	不適用	接続部を保有しない。	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル	1 ~==/14	使用者が電気、ガス又は水圧	
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		式(油圧式)若しくは空圧式	
性のあるすべての危険性が最小限に抑え		のエネルギー源に接続する	
られるよう、設計及び製造されていなけれ		機器ではない。	
ばならない。		TIXALL CLAVACO	
5 医療機器のうち容易に触れることので	不適用	潜在的に危険な温度になら	
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維	/ 八四/口	信任所で医療な歴文でなり ない。	
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		熱を発生する機器ではない。	
通常の使用において、潜在的に危険な温度		然で先生する技術ではない。	
に達することのないようにしなければな			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			
らない。	雪)		
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配)	1	➤の制見け マネルギー▽I	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供	is) 不適用	この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するよの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供 給する医療機器は、患者及び使用者の安全	1	物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配用 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持が	1	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなけれ	1	物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配用 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	物質を患者に供給する もの 機器ではない。	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配用 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配用 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネ	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていな	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できる	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患	不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	この製品は、自己検査機器、	
第13条 自己検査医療機器又は自己投棄 医療機器(以下「自己検査医療機器等 と	小週州		
医療機器(以下「自己機宜医療機器等」という。) は、それぞれの使用者が利用可能		<u>又は</u> 自己投薬機器ではない。	
, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。	マ 本田		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	この製品は、自己検査機器、	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		<u>又は</u> 自己投薬機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。	大 、本田		/
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	この製品は、自己検査機器、	
な場合、製造販売業者等が意図したように		<u>又は</u> 自己投薬機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が			
検証できる手順を含めておかなければな			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)	у ↓ Ш	1) - L-27 L- (c) - L- H-2#-T- < N3+	
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	公的認知された基準及び該	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		当する認知規格に適合して	領について(薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		いる<u>する</u>ことを示す。	号: 平成 17 年 3 月 10 日)
した性能を確認するために必要な情報が提		anto (a) a link a about the	
供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格の該当する	JIS T 6525-1 <u>:2013「義歯床安</u>
に理解できるものでなければならない。		項目に適合することを示す。	定用こ(糊)材一第1部:粘着
			型義歯床安定用こ(糊)材」の
			7.1 (表示) 及び7.2 (説明書)
			9 表示及び添付文書
		11 - 4 // - 11 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
		<u>リスク管理が</u> 認知 <u>された</u> 規	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
		格に従ってリスク管理が計	クマネジメントの医療機器へ
		画・実施されていることを示	の適用 <u>」</u>
(性能評価)		す。	
(1-14-17)	· 本田		医療機関の制治に共和主力
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について <u>第2の1別紙2</u> (薬
(昭和三十五年法律第百四十五号) その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集されなければないない。			月31日) 第2の1 別紙2
れなければならない。	マゲロ	Wake the Heart of the heart	
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	後発医療機器である。臨床試	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		験を必要とする機器ではな	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ		<u>V \</u>	
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 306 基本要件適合性チェックリスト(密着型義歯床安定用糊材基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。 以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように		要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 <u>リスク管理が</u> 認知された規格に従って <u>リスク管理が</u> 計画・実施されていることを示す。	-
設計及び製造されていなければならない。 (リスクマネジメント)			
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る認度用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	- '''-

田 佐一日に甘 ざた色はいかんしょん			1
四第二号に基づく危険性の除去を行った後に確ち上れる場合			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
する性能を発揮できなければならず、医療		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
機器としての機能を発揮できるよう設計、		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
製造及び包装されなければならない。		. , ;	厚生労働省令第 169 号)
			7,1 == 3,0
(製品の寿命)	\	T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1 T 1	
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
の製品の寿命の範囲内において当該医療機		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
器が製造販売業者等の指示に従って、通常		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
の使用条件下において発生しうる負荷を受			厚生労働省令第 169 号)
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って			
適切に保守された場合に、医療機器の特性		認知 <u>された</u> 規格に従ってリ	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
及び性能は、患者又は使用者若しくは第三		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与		いることを示す。	の適用 <u>」</u>
える程度に劣化等による悪影響を受けるも			
のであってはならない。			
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示	 適用	設計、製造及び包装に関する	医療機器及び体外診断用医薬
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管	,_,,,,	公的規則又は認知規格のリ	品の製造管理及び品質管理の
され、かつ意図された使用方法で使用され		スク管理の条項に要求項目	基準に関する省令 (平成 16 年
た場合において、その特性及び性能が低下		を包含する認知された基準	厚生労働省令第 169 号)
しないよう設計、製造及び包装されていな		に適合することを示す。	净工分 屬目 191100 7/
ければならない。			
1)4014745744		リスク管理が 認知された規	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		格に従ってリスク管理が計	クマネジメントの医療機器へ
		画・実施されていることを示	
			⁰ 7週用 <u>」</u>
(医療機関の大芸婦)		す。	
(医療機器の有効性)	· 本田	サッカハボチない。 (電光風)さ	TIC T 14071 · 「压压松田 ガー
第6条 医療機器の意図された有効性は、起	適用	リスク分析を行い、便益性を	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
こりうる不具合を上回るものでなければな		検証する。	クマネジメントの医療機器へ
らない。			の適用 <u>」</u>
		⇒+小/™Ⅲ0°>→□ (-) → · · ·	TTO W 0505 0.0000 535 15-5-5-
		該当機器に適用されるべき	JIS T 6525-2 <u>:2013「義歯床安</u>
		個別 JIS の性能の項目に適	定用こ(糊)材一第2部:密着
		合していることを示す。	型義歯床安定用こ(糊)材」の
		便益性を検証するために、認	品質の性能に関する項目
		知された規格の該当する項	(1) <u>4.2</u> pH <u>値</u>
		目に適合することを示す。	4.4 安定性
			(2) 4.5 密着強さ
			(3)<u>4.6</u> はく 剥離性
			(4) <u>4.7</u> ちょう度

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほ			
か、使用材料の選定について、必要に応じ、			
次の各号に掲げる事項について注意が払			
われた上で、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	使用材料について、リスク管理が認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
		使用材料について、公的基準 又は認知された規格に従っ て生体との適合性評価を行い、適合することを示す。 認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)
		認知された規格に適合する ことを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価-第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	使用材料について、リスク管 理が認知された規格に従っ て <u>リスク管理が</u> 計画・実施さ れていることを示す。	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用 <u>」</u>
		使用材料について、公的基準 又は認知された規格に従っ て生体との適合性評価を行い、適合することを示す。 認知された基準の該当する 項目に適合することを示す。	歯科用医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方について(薬食機発 0301 第 1 号: 平成 24 年 3 月 1 日)
		認知された規格に適合する ことを示す。	JIS T 0993-1: 「医療機器の生物学的評価-第1部:リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験」及びJIS T 6001: 「歯科用医療機器の生体適合性の評価」
三・硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「 <u>医療機器</u> ーリス クマネジメントの <u>医療機器へ</u> の適用」

		ALVIA DIGHT) ALTER () A	TTO TO 0000 / / 1000
		該当機器に適用されるべき	JIS T 6525-2 の 4. (品質) の
		個別 JIS の性能の項目に適	性能に関する項目
		合していることを示す。	
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該	適用	使用材料について、リスク管	JIS T 14971: 「医療機器-リス
医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者		理が認知された規格に従っ	クマネジメントの医療機器へ
及び患者に対して汚染物質及び残留物質		てリスク <mark>管理が</mark> 計画・実施さ	の適用」
(以下「汚染物質等」という。)が及ぼす		れていることを示す。	- > X/ 14
たい		14000 3000 2700	
700 100 000 000 000 000 000 000 000 000		製加えなる甘油のま 収入フ	上が田屋屋機田の制作にまる。
及び包装されていなければならず、また、		認知された基準の該当する	歯科用医療機器の製造販売承
汚染物質等に接触する生体組織、接触時間		項目に適合することを示す。	認申請等に必要な生物学的安
及び接触頻度について注意が払われてい			全性評価の基本的考え方につ
なければならない。			いて (薬食機発 0301 第 1 号:
			平成24年3月1日)
		認知された規格に適合する	JIS T 0993-1:「医療機器の生
		ことを示す。	物学的評価一第1部:リスクマ
			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験 及び JIS T 6001:
			「歯科用医療機器の生体適合
9 屋供機田は、屋供の井田で属ったったま	本田	11 -> 1- 5/5/TILL 2 3-50 for 6 1 - 12 1.11	性の評価」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該	適用	リスク管理が 認知 <u>された</u> 規	
医療機器と同時に使用される各種材料、物		格に従ってリスク管理が計	
質又はガスと安全に併用できるよう設計		画・実施されていることを示	の適用 <u>」</u>
及び製造されていなければならず、また、		す。	
医療機器の用途が医薬品の投与である場			
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内	不適用	医薬品の投与は行わを意図	
容及び関連する基準に照らして適切な投		した機器ではない。	
与が可能であり、その用途に沿って当該医			
療機器の性能が維持されるよう、設計及び			
製造されていなければならない。			
4 医療機器がある物質を必須な要素とし	不適用	医薬品や薬剤はを含有しす	
て含有し、当該物質が単独で用いられる場	1 XEE/11	る機器ではない。	
合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器		<u>*31次付けて13</u> /よく。	
の性能を補助する目的で人体に作用を及び、大田へ、水は大田での中へは、日野田では			
ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有			
効性は、当該医療機器の使用目的に照ら			
し、適正に検証されなければならない。			/
5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	適用	リスク管理が 認知 <u>された</u> 規	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に		格に従って <u>リスク管理が</u> 計	クマネジメントの医療機器へ
実行可能な限り、適切に低減するよう設計		画・実施されていることを示	の適用 <u>_</u>
及び製造されていなければならない。		す。	
		認知された基準の該当する	 歯科用医療機器の製造販売承
		項目に適合することを示す。	認申請等に必要な生物学的安
		<u>хнт-хан / осседту</u>	全性評価の基本的考え方につ

			<u>平成24年3月1日)</u>
			TIC T 0000 1. [层层梯阻页生
		認知された規格に適合する	JIS T 0993-1:「医療機器の生

	T		
		ことを示す。	物学的評価-第1部:リスクマ
			ネジメントプロセスにおける
			評価及び試験」及びJIS T 6001:
			「歯科用医療機器の生体適合
			性の評価
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、	適用	侵入、浸出物質のリスク評価	IS T 14971: 「医療機器-リス
,, ,	週川		
当該医療機器自体及びその目的とする使		が認知された規格に従って	クマネジメントの医療機器へ
用環境に照らして、偶発的にある種の物質		<u>リスク管理が</u> 計画・実施され	の適用 <u>」</u>
がその医療機器へ侵入する危険性又はそ		ていることを示す。	
の医療機器から浸出することにより発生			
する危険性を、適切に低減できるよう設計			
及び製造されていなければならない。			
(微生物汚染等の防止)	<u> </u>		L
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造			
工程は、患者、使用者及び第三者(医療機			
器の使用にあたって第三者に対する感染			
の危険性がある場合に限る。)に対する感			
染の危険性がある場合、これらの危険性			
を、合理的に実行可能な限り、適切に除去			
又は軽減するよう、次の各号を考慮して設			
計されていなければならない。			
一 取扱いを容易にすること。	適用	要求項目を包含する認知さ	 医療機器及び体外診断用医薬
		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
		示す。	基準に関する省令 (平成 16 年
		71.) 0	厚生労働省令第169号)の医療
			学生ガ働省 7 第 109 万 ジン区原 機器の清浄度及び汚染管理に
			関する条項
二 必要に応じ、使用中の医療機器から	不適用	汚染源(微生物)を含むもの	
の微生物漏出又は曝露を、合理的に実	適用	THICK.	
行可能な限り、適切に軽減すること。		認知された規格の該当する	JIS T 6525-2:2013「義歯床安
		項目に適合することを示す。	定用こ (糊) 材-第2部:密着
			型義歯床安定用こ(糊)材」
			4.3 微生物汚染
			~ ~ IM TAIL AND
三 必要に応じ、患者、使用者及び第三 ・	海田	要求項目を包含する認知さ	
	適用		医療機器及び体外診断用医薬
者による医療機器又は検体への微生物		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
汚染を防止すること。		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
			厚生労働省令第169号)の医療
			機器の清浄度及び汚染管理に
			関する条項
2 医療機器に生物由来の物質が組み込ま	不適用	生物由来の物質は、この製品	
れている場合、適切な入手先、ドナー及び		に含まれてい原料又は材料	
物質を選択し、妥当性が確認されている不		を組み入れた機器ではない。	
活性化、保全、試験及び制御手順により、		<u>でかた。 へんだい これでは、 </u>	
感染に関する危険性を、合理的かつ適切な			
方法で低減しなければならない。			
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の	不適用	非ヒト由来の組織、細胞及び	
組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組		物質は、この製品に含まれて	

織等」という。)は、当該非ヒト由来組織		₩原料又は材料を組み入れ	
等の使用目的に応じて獣医学的に管理及		た機器ではない。	
び監視された動物から採取されなければ			
ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来			
組織等を採取した動物の原産地に関する			
情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、			
保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全			
性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染			
性病原体対策のため、妥当性が確認されて			
いる方法を用いて、当該医療機器の製造工			
程においてそれらの除去又は不活性化を			
図ることにより安全性を確保しなければ			
ならない。			
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組	不適用	ヒト由来の組織、細胞及び物	
織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」		質は、この製品に含まれてい	
という。) は、適切な入手先から入手され		原料又は材料を組み入れた	
たものでなければならない。製造販売業者		機器ではない。	
等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、			
ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取			
扱いにおいて最高の安全性を確保し、か			
つ、ウィルスその他の感染性病原体対策の			
ため、妥当性が確認されている方法を用い			
て、当該医療機器の製造工程においてそれ			
らの除去又は不活性化を図り、安全性を確			
保しなければならない。			
5 特別な微生物学的状態にあることを表	不適用	特別な微生物学的状態にあ	
示した医療機器は、販売時及び製造販売業	1 22/14	ることを表示した機器では	
者等により指示された条件で輸送及び保		ない。	
管する時に当該医療機器の特別な微生物			
学的状態を維持できるように設計、製造及			
び包装されていなければならない。			
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使	不適用	滅菌状態されたで出荷され	
用が不可能である包装がなされるよう設	小顺用	が、とれた。 る機器ではない。	
		<u>る</u> 1成位 (14/4 v 。	
計及び製造されなければならない。当該医療機器の気持は適切な手順に従って、気持			
療機器の包装は適切な手順に従って、包装の対場のは関禁がなった。			
の破損又は開封がなされない限り、販売されない味り、販売された時点で無事ですり、制度に表表した。			
れた時点で無菌であり、製造販売業者によ			
って指示された輸送及び保管条件の下で			
無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可			
能であるようにされてなければならない。		ND#4 ()	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にある	不適用	滅菌された又は特別な微生	
ことを表示した医療機器は、妥当性が確認		物学的状態にある機器では	
されている適切な方法により滅菌又は特		ない。	
別な微生物学的状態にするための処理が			
行われた上で製造され、必要に応じて滅菌			
されていなければならない。			
8 滅菌を施さなければならない医療機器	不適用	滅菌されたを施さなければ	
は、適切に管理された状態で製造されなけ		<u>ならない</u> 機器ではない。	
ればならない。			
•	•		

9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器	適用	要求項目を包含する公的規	医療機器及び体外診断用医薬
の品質を落とさないよう所定の清浄度を		則又は認知された品質シス	品の製造管理及び品質管理の
維持するものでなければならない。使用前		テム規格の製品の清浄度及	基準に関する省令(平成 16 年
に滅菌を施さなければならない医療機器		び汚染管理の条項に適合す	厚生労働省令第 169 号) の医療
の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に		3.	機器の清浄度及び汚染管理の
抑え得るようなものでなければならない。			条項
この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適			
切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ	
		ばならない <mark>医療機器</mark> ではな	
		ν ₀	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状	
の両方の状態で販売される場合、両者は、		態で 供給されるもの 販売さ	
包装及びラベルによってそれぞれが区別		れる機器ではない。	
できるようにしなければならない。			
(製造又は使用環境に対する配慮)	I		
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又	不適用	組み合せ機器で供給される	
は装置と組み合わせて使用される場合、接続	1 , / 14	+0 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 12 - 1	
系を含めたすべての組み合わせは、安全であ		他の機器、体外診断薬又は装	
り、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が		置と組み合わせて使用され	
損なわれないようにしなければならない。組		る機器ではない。	
み合わされる場合、使用上の制限事項は、直		<u>る1成位 C (ま/ま V 。</u>	
接表示するか添付文書に明示しておかなけ			
ればならない。			
第9条 医療機器については、次の各号に掲			
げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は			
低減されるように設計及び製造されなけ			
ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	不適用 	傷害に関わる物理的特性が	
		傷害を与えるリスクをもつ	
		機器ではない。	
	\ \	11 - 5 fr. m 1 3 7 6 6 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
二 合理的に予測可能な外界からの影響	適用	リスク管理が認知された規	
又は環境条件に関連する危険性		格に従って <u>リスク管理が</u> 計	
		画・実施されていることを示	の適用 <u>_</u>
		す。	
三 通常の状態で使用中に接触する可能	不適用	他の原材料、物質及びガスと	
性のある原材料、物質及びガスとの同	<u>適用</u>	同時使用しない。	
時使用に関連する危険性		認知された規格に従ってリ	<u>JIS T 14971: 「医療機器-リス</u>
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		<u>いることを示す。</u>	<u>の適用」</u>
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険	適用	リスク管理が 認知 <u>された</u> 規	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
性		格に従って <u>リスク管理が</u> 計	クマネジメントの医療機器へ
		画・実施されていることを示	の適用 <u>_</u>
		す。	
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を <mark>取り</mark> 扱う機器ではな	
		<i>٧</i> ٠,	

	1		
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	リスク管理が 認知 <mark>された</mark> 規 格に従って <u>リスク管理が</u> 計 画・実施されていることを示 す。	クマネジメントの医療機器へ
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	適用	リスク管理が 認知 <u>された</u> 規 格に従って <u>リスク管理が</u> 計 画・実施されていることを示 す。	クマネジメントの医療機器へ
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発 誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。	不適用	通常使用時及び単一故障状態において、火災又は爆発のリスクはをおこす機器ではない。	
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	不適用	特別な廃棄手続きが不要。 通常の医療産業廃棄物として処理できる機器である。	
(測定又は診断機能に対する配慮)	T	San Linux	
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければなら	不適用	測定機能を有 <u>しない</u> <u>する機</u> <u>器ではない</u> 。	
ない。			
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不適用	測定機能を有しない。 診断支援機能を有する機器ではない。	
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	較正器又は標準物質の使用 に依存しない。 診断支援機能を有する機器 ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	表示装置等を有しない。 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な 限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでな	不適用	表示装置等を有しない。 測定又は診断支援機能を有 する機器ではない。	

ければならない。			
1,7,4,131,31,3,31,1			
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ	不適用	この製品は、放射線を照射し	
て、治療及び診断のために適正な水準の放		ないする機器ではない。	
射線の照射を妨げることなく、患者、使用		*	
者及び第三者への放射線被曝が合理的、か			
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装			
されていなければならない。			
2 医療機器の放射線出力について、医療上	不適用	この製品は、放射線を照射し	/
その有用性が放射線の照射に伴う危険性		ないする機器ではない。	
を上回ると判断される特定の医療目的の		, <u>, , , , , , , , , , , , , , , , , , </u>	
ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害			
が生じる水準の可視又は不可視の放射線			
が照射されるよう設計されている場合に			
おいては、線量が使用者によって制御でき			
るように設計されていなければならない。			
当該医療機器は、関連する可変パラメータ			
の許容される公差内で再現性が保証され			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの	不適用	この製品は、放射線を照射し	
ある可視又は不可視の放射線を照射する		ないする機器ではない。	
ものである場合においては、必要に応じ照			
射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警			
報を具備していなければならない。			
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は	不適用	放射線を <mark>放射</mark> 照射するもの	
散乱線による患者、使用者及び第三者への		はもたないする機器ではな	
被曝を可能な限り軽減するよう設計及び		<u>v</u> ,	
製造されていなければならない。			
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明	不適用	この製品は、放射線を照射し	
書には、照射する放射線の性質、患者及び		ない する機器ではない。	
使用者に対する防護手段、誤使用の防止法			
並びに据付中の固有の危険性の排除方法			
について、詳細な情報が記載されていなけ			
ればならない。			
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要	不適用	この製品は、電離放射線を照	
に応じ、その使用目的に照らして、照射す		射 しない する機器ではない。	
る放射線の線量、幾何学的及びエネルギー			
分布(又は線質)を変更及び制御できるよ			
う、設計及び製造されなければならない。			/
7 電離放射線を照射する診断用医療機器	不適用	この製品は、電離放射線を照	
は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を		射しないする機器ではない。	
最小限に抑え、所定の診断目的を達成する			
ため、適切な画像又は出力信号の質を高め			
るよう設計及び製造されていなければな			
らない。			
8 電離放射線を照射する治療用医療機器	不適用	この製品は、電離放射線を照	
は、照射すべき線量、ビームの種類及びエ		射 しない する機器ではない。	

ネルギー並びに必要に応じ、放射線ビーム			
のエネルギー分布を確実にモニタリング			
し、かつ制御できるよう設計及び製造され			
ていなければならない。			
(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵	不適用	電子プログラムを保有しな	
した医療機器は、ソフトウェアを含めて、	1 (12)	→内蔵した機器ではない。	
その使用目的に照らし、これらのシステム		1 1/19/2 0 / C///Add	
の再現性、信頼性及び性能が確保されるよ			
う設計されていなければならない。また、			
システムに一つでも故障が発生した場合、			
実行可能な限り、当該故障から派生する危			
険性を適切に除去又は軽減できるよう、適			
切な手段が講じられていなければならな			
V ₀			
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患	不適用	電気回路を保有しない。	
者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供		内部電源を有する機器では	
給状況を判別する手段が講じられていな		ない。	
ければならない。			
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全	不適用	電気回路を保有しない。	
に直接影響を及ぼす場合、停電による電力		外部電源に接続する機器で	
供給不能を知らせる警報システムが内蔵		はない。	
されていなければならない。			
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモ	不適用	この製品は、臨床パラメータ	
ニタに表示する医療機器は、患者が死亡又		をモニタする もの<mark>機器</mark>では	
は重篤な健康障害につながる状態に陥っ		ない。	
た場合、それを使用者に知らせる適切な警			
報システムが具備されていなければなら			
ない。			
5 医療機器は、通常の使用環境において、	不適用	電気回路を保有しない。	
当該医療機器又は他の製品の作動を損な		電磁的妨害を発生する機器	
う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを		ではない。	
合理的、かつ適切に低減するよう設計及び			
製造されていなければならない。			
6 医療機器は、意図された方法で操作でき	不適用	電気回路を保有しない。	
るために、電磁的妨害に対する十分な内在		電磁的妨害を受ける機器で	
的耐性を維持するように設計及び製造さ		はない。	
れていなければならない。			
7 医療機器が製造販売業者等により指示	不適用	電気回路を保有しない。	
されたとおりに正常に据付けられ及び保		電撃リスクを受ける機器で	
守されており、通常使用及び単一故障状態		はない。	
において、偶発的な電撃リスクを可能な限			
り防止できるよう設計及び製造されてい			
なければならない。			
(機械的危険性に対する配慮)		DIMENTE ST. 1992	
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	不適用	機械的リスクはない。	
及び可動部分に関連する機械的危険性か		動作抵抗、不安定性及び可動	
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		部分を有する機器ではない。	
び製造されていなければならない。			

	1		
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	不適用	この製品は、リスクになる振	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		動を発生しないする機器で	
る振動抑制のための技術進歩や既存の技		<u>はない</u> 。	
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を実行可能な限り			
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。			
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	不適用	この製品は、リスクになる雑	
	小適用	* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	
一つである場合を除き、特に発生源におけ		音を発生しないする機器で	
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技		<u>はない</u> 。	
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。			
4 使用者が操作しなければならない電気、	不適用	接続部を保有しない。	
ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル		使用者が電気、ガス又は水圧	
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		式(油圧式)若しくは空圧式	
性のあるすべての危険性が最小限に抑え		のエネルギー源に接続する	
られるよう、設計及び製造されていなけれ		機器ではない。	
		<u> 75英有许 C / よ/よ V '。</u>	
ばならない。	→`` ÷ □	\(\frac{1}{2} \cdot \frac{1}{2} \cdot \frac{1}{2	
5 医療機器のうち容易に触れることので	小週用 	潜在的に危険な温度になら	
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維		/21/ 	
持する部分を除く。)及びその周辺部は、		熱を発生する機器ではない。	
通常の使用において、潜在的に危険な温度			
に達することのないようにしなければな			
らない。			
らない。 (エネルギーを供給する医療機器に対する配)			
	ii) 不適用	この製品は、エネルギー又は	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配	不適用	この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供	不適用		
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供 給する医療機器は、患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持が	不適用	物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなけれ	不適用	物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配用 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	物質を患者に供給する もの 機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供 給する医療機器は、患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されていなけれ ばならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配用 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供 給する医療機器は、患者及び使用者の安全 を保証するため、供給量の設定及び維持が できるよう設計及び製造されていなけれ ばならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネ	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の供発源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていな	不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。	不適用不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの 機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能	不適用不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの 機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
 (エネルギーを供給する医療機器に対する配用第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の供発源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場 	不適用不適用	物質を患者に供給するもの 機器ではない。 この製品は、エネルギー又は 物質を患者に供給するもの 機器ではない。	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
 (エネルギーを供給する医療機器に対する配用第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の供発源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場 	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 1 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	
(エネルギーを供給する医療機器に対する配) 第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。 2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不適正なエネルギー又は物質の供給を防止又は警告する手段が具備され、エネルギー源又は物質の供給源からの危険量のエネルギーや物質の供発源からの危険量のエネルギーや物質の偶発的な放出を可能な限り防止する適切な手段が講じられていなければならない。 3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。 4 た必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できる	不適用不適用	物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの機器ではない。 この製品は、エネルギー又は物質を患者に供給するもの	

(自己検査医療機器等に対する配慮)			
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	この製品は、自己検査機器、	
第13条 日ご恢宜医療機器又は日ご技楽 医療機器(以下「自己検査医療機器等 と	小週州		
医療機器(以下「自己恢宜医療機器等」という。) は、それぞれの使用者が利用可能		<u>又は</u> 自己投薬機器ではない。	
207 11 1 27 11 11 11 11			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。	→ >→□		
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	不適用	この製品は、自己検査機器、	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		<u>又は</u> 自己投薬機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。	→> → □	S O SELECTION OF THE PROPERTY	
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	この製品は、自己検査機器、	
な場合、製造販売業者等が意図したように		<u>又は</u> 自己投薬機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が			
検証できる手順を含めておかなければな			
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)		and the second of the second of	
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	公的認知された基準及び該	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な		当する認知規格に適合して	領について (薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		<u>いるする</u> ことを示す。	号:平成17年3月10日)
した性能を確認するために必要な情報が提			5 V. W. A. A.
供されなければならない。この情報は、容易		認知された規格の該当する	
に理解できるものでなければならない。		項目に適合することを示す。	定用こ (糊) 材一第2部: 密着
			型義歯床安定用こ(糊)材」の
			6.1 (表示) 及び 6.2 (説明書)
			8 表示及び添付文書
		リスク管理が 認知 <u>された</u> 規	JIS T 14971: <u>「</u> 医療機器-リス
		格に従ってリスク管理が計	
		画・実施されていることを示	の適用 <u> </u>
		す。	
(性能評価)	T		
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月31日) 第2の1 別紙2
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	後発医療機器である。臨床試	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		験を必要とする機器ではな	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ		<u>V \</u>	
ばならない。			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 15 基本要件適合性チェックリスト(全身用 X 線 CT 診断装置基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計) 第1条 医療機器 (専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。) は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者 (医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。) の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有	適用適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
用性に比して許容できる範囲内にあり、高 水準の健康及び安全の確保が可能なように 設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIST14971:「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起 こりうる不具合を上回るものでなければな らない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	
			変調伝達関数 (MTF) 203. 109. 1 a) CTDI ₁₀₀

第二章 設計及び製造要求事項

(医療機器の化学的特性等)			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造されていなけれ ばならない。			
一 毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。) が及ぼす		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	

4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は	不適用	医薬品を含有する機器ではない。 認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器―リス
漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に 実行可能な限り、適切に低減するよう設計 及び製造されていなければならない。	する場合)	スク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止)		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	<i>Y</i>

3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の 組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組 織等」という。)は、当該非ヒト由来組織 等の使用目的に応じて獣医学的に管理及 び監視された動物から採取されなければ ならない。製造販売業者等は、非ヒト由来 組織等を採取した動物の原産地に関する 情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、 保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全 性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染 性病原体対策のため、妥当性が確認されて いる方法を用いて、当該医療機器の製造工 程においてそれらの除去又は不活性化を 図ることにより安全性を確保しなければ ならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的 状態にある機器ではない。	

8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならな い機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ ばならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
損なわれないようにしなければならない。組 み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 接表示するか添付文書に明示しておかなけ		認知された基準・規格の該当 する項目に適合することを 示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について (薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
ればならない。			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
			IEC 60601-2-28:2010 Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis 201.9 Protection against

			MECHANICAL HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS 又は JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X 線源装置及び X 線管装置一安全」 45 圧力容器及び圧力を受ける部分 2013「医用電気機器一第2-28部:診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.9 ME機器及び ME システムの機械的ハザードに関する保
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	護 JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」

七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。			
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」		
誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」		
			IEC 60601-2-28:2010 「Medical electrical equipment - Part 2-28:Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」 201.9.5 Expelled parts HAZARD 又は、 JIS Z 4751-2-28:2008「診断用 X線源装置及びX線管装置 安全」 25 飛散物 2013「医用電気機器-第2-28 部:診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201.9.5 飛散物に関わるハザ		
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	<u>ード</u> JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」		
(測定又は診断機能に対する配慮)					
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」		
定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」		

2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づいて、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	不適用	性能が較正器又は標準物質 の使用に依存する機器では ない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置―基礎安全及び基本性 能」
5 数値で表現された値については、可能な限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置―基礎安全及び基本性 能」
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器の放射線出力について、医療上 その有用性が放射線の照射に伴う危険性 を上回ると判断される特定の医療目的の ために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害 が生じる水準の可視又は不可視の放射線 が照射されるよう設計されている場合に おいては、線量が使用者によって制御でき るように設計されていなければならない。 当該医療機器は、関連する可変パラメータ の許容される公差内で再現性が保証され るよう設計及び製造されていなければならない。 らない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」

3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-3:2012「医用電 気機器-第1-3部:基礎安全及 び基本性能に関する一般要求 事項-副通則:診断用 X 線装置 における放射線防護」 12 漏れ放射線に対する防護 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 0601-1-3:2012「医用電 気機器一第 1-3 部:基礎安全及 び基本性能に関する一般要求 事項一副通則:診断用 X 線装置 における放射線防護」 5.2.4 取扱説明書 IEC 60601-2-28:2010「Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis」 201. 7. 9. 3. 101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 又は、 JIS Z 4751-2-28: 2008「診断用 X 線療装置 安全」 6. 1c) 3)公称焦点値(外側の表示) 6. 8. 3bb3)公称焦点値(外側の表示) 6. 8. 3bb3)公称焦点値(外側の表示) 2013「医用電気機器一第 2 - 28 部:診断用 X 線管装置の基礎安全及び基本性能に関する個別要求事項」 201. 7. 9. 3. 101 d) JIS Z 4120 による公称焦点値

			송도
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	能」 JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	適用	認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。	医療用エックス線装置基準(平成13年厚生労働省告示第75号) JIS T 0601-1-3:2012「医用電気機器-第1-3部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項ー副通則:診断用X線装置における放射線防護」6.7 画像性能 JIS Z 4751-2-44:「医用X線CT装置-基礎安全及び基本性能」
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	
(能動型医療機器に対する配慮)	l		
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 接影響を及ぼす機器ではな い。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 接影響を及ぼす機器ではな い。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機 器-第 1-2 部:安全に関する 一般的要求事項-電磁両立性
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	一要求事項及び試験」 JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2:「医用電気機器一第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性一要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
(機械的危険性に対する配慮) 第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性から、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における振動抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する振動に起因する危険性を実行可能な限り最も低い水準に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	適用(該当する場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44: 「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も	適用(該当する場合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」

低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。 4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
(エネルギーを供給する医療機器に対する配原	慧)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。	
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー 源又は物質の供給源からの危険量のエネ ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限 り防止する適切な手段が講じられていな ければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者 に供給する機器ではない。	
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	不適用	エネルギー又は物質を患者に供給する機器ではない。	
(自己検査医療機器等に対する配慮) 第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」と いう。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱 う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお ける誤使用の危険性を可能な限り低減す	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	

	T		
るように設計及び製造されていなければ ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな らない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な 使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
供されなければならない。この情報は、容易に理解できるものでなければならない。		認知された基準・規格の該当 する項目に適合することを 示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について (薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日)
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線 CT 装置-基礎安全及び基本性 能」
			JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器-第1-2部:安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性ー要求事項及び試験」
			JIS T 0601-1-3:2012「医用電 気機器-第1-3部:基礎安全及 び基本性能に関する一般要求 事項-副通則:診断用 X 線装置 における放射線防護」 5 X 線装置の標識,表示及び文 書
			IEC 60601-2-28:2010 Medical electrical equipment - Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical
			diagnosis] 201. 7. 2. 102 Marking on the outside of X-RAY TUBE ASSEMBLIES - NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) 201. 7. 9. 3. 101 d) NOMINAL FOCAL SPOT VALUE(s) X/t,
			JIS Z 4751-2-28: 2008「診断用

			X 線源装置及び X 線管装置—安
			
			6.1c)3) 公称焦点値(外側の表
			示)_
			6.8.3bb)3) 公称焦点值(技術
			解説書)
			2013「医用電気機器-第2-28
			部:診断用 X 線管装置の基礎安
			全及び基本性能に関する個別
			要求事項」
			の表示
			201. 7. 9. 3. 101 d) JIS Z 4120
			による公称焦点値
			JIS Z 4751-2-44:「医用 X 線
			CT 装置-基礎安全及び基本性
			能」
(性能評価)	l		
第16条 医療機器の性能評価を行うため	適用	認知された基準に従ってデ	医療機器の製造販売認証申請
に収集されるすべてのデータは、薬事法		ータが収集されたことを示	について 第2の1別紙2(薬
(昭和三十五年法律第百四十五号)その他		す。	食発第 0331032 号: 平成 17 年 3
関係法令の定めるところに従って収集さ			月 31 日)
れなければならない。			
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施	不適用	臨床試験を必要とする機器	
の基準に関する省令(平成十七年厚生労働		端外試験を必要とする機能 ではない。	
省令第三十六号)に従って実行されなけれ			
有市界二十八万)に使つ(夫1]さればけれ ばならない。			
「			

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成 17 年厚生労働省告示第 112 号)別表の 27 基本要件適合性チェックリスト(超電導磁石式全身用 MR 装置等基準)

第一章 一般的要求事項

第一草	当該機器への		
基本要件	適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)			
第1条 医療機器(専ら動物のために使用さ	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
れることが目的とされているものを除く。	XEE/11	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
以下同じ。)は、当該医療機器の意図された		示す。	基準に関する省令 (平成16年
使用条件及び用途に従い、また、必要に応		73.70	厚生労働省令第 169 号)
じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育			7-1-73 64 1-74 1-00 -37
及び訓練を受けた意図された使用者によっ		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
て適正に使用された場合において、患者の		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
臨床状態及び安全を損なわないよう、使用		いることを示す。	の適用」
者及び第三者(医療機器の使用にあたって		· · · · ·	<u>-</u>
第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に			
限る。)の安全や健康を害すことがないよ			
う、並びに使用の際に発生する危険性の程			
度が、その使用によって患者の得られる有			
用性に比して許容できる範囲内にあり、高			
水準の健康及び安全の確保が可能なように			
設計及び製造されていなければならない。			
(リスクマネジメント)			
第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
販売業者又は製造業者(以下「製造販売業		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
者等」という。) は、最新の技術に立脚して		いることを示す。	の適用」
医療機器の安全性を確保しなければならな			
い。危険性の低減が要求される場合、製造			
販売業者等は各危害についての残存する危			
険性が許容される範囲内にあると判断され			
るように危険性を管理しなければならな			
い。この場合において、製造販売業者等は			
次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に			
従い、危険性の管理に適用しなければなら			
ない。			
一 既知又は予見し得る危害を識別し、			
意図された使用方法及び予測し得る誤			
使用に起因する危険性を評価するこ			
٤.			
二前号により評価された危険性を本質			
的な安全設計及び製造を通じて、合理			
的に実行可能な限り除去すること。			
三前号に基づく危険性の除去を行った			
後に残存する危険性を適切な防護手段			
(警報装置を含む。)により、実行可能			
な限り低減すること。			

	T		
四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能)			
第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
する性能を発揮できなければならず、医療		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
機器としての機能を発揮できるよう設計、		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
製造及び包装されなければならない。			厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命)			
第4条 製造販売業者等が設定した医療機器	適用	要求項目を包含する認知さ	 医療機器及び体外診断用医薬
の製品の寿命の範囲内において当該医療機	<u> </u>	れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
器が製造販売業者等の指示に従って、通常		示す。	基準に関する省令(平成16年
の使用条件下において発生しうる負荷を受		71. 7.0	厚生労働省令第 169 号)
け、かつ、製造販売業者等の指示に従って			学生力则有节先 109 万
		割ななれた 田物 アジェブリ	TIC T 14071・「医療機界 リラ
適切に保守された場合に、医療機器の特性		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び性能は、患者又は使用者若しくは第三		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与		いることを示す。	の適用」
える程度に劣化等による悪影響を受けるも			
のであってはならない。			
(輸送及び保管等)			
第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示	適用	要求項目を包含する認知さ	医療機器及び体外診断用医薬
及び情報に従った条件の下で輸送及び保管		れた基準に適合することを	品の製造管理及び品質管理の
され、かつ意図された使用方法で使用され		示す。	基準に関する省令(平成 16 年
た場合において、その特性及び性能が低下			厚生労働省令第 169 号)
しないよう設計、製造及び包装されていな			
ければならない。		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		いることを示す。	の適用」
(医療機器の有効性)			
第6条 医療機器の意図された有効性は、起	適用	リスク分析を行い、便益性を	JIS T 14971: 「医療機器-リス
こりうる不具合を上回るものでなければな	22/13	検証する。	クマネジメントの医療機器へ
らない。			の適用」
9,44			· > //EU/11]
		便益性を検証するために、認	 JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画
		知された規格の該当する項	=
		目に適合することを示す。	パラメータの決定方法」
			4.2 信号ノイズ比
			4.3 均一性
			4.42次元のスライス厚
			4.52次元幾何学的ひずみ
			MR 装置用高周波コイル単体に
			ついては、
			JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画
			像診断装置-第1部:基本画質
			パラメータの決定方法」
			4.2 信号ノイズ比(4.2 信号
			ノイズ比 で規定される高周
			波コイルの 3dB バンド幅、コイ
			ルインピーダンス、コイル周波
			数シフトの項目 又はSNRの
	I		20 1 1 1 X X H

		\ \
		(別人)
!		測定)

第二章 設計及び製造要求事項

第一早 設計及り袋垣安水事項			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造されていなけれ ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。) が及ぼす	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	

4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計及び製造されていなければならない。	不適用 適用 (該当 する場合)	医薬品を含有する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ の医療機器から浸出することにより発生	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS Z 4951: 「磁気共鳴画像診
する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。 (微生物汚染等の防止)		項目に適合することを示す。	断装置ー基礎安全及び基本性能」
第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

	1		1
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的 状態にある機器ではない。	

	•		
8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ ばならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
損なわれないようにしなければならない。組 み合わされる場合、使用上の制限事項は、直 接表示するか添付文書に明示しておかなけ		認知された基準・規格の該当 する項目に適合することを 示す。	医療機器の添付文書の記載要 領について (薬食発第 0310003 号: 平成 17 年 3 月 10 日)
ればならない。			JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
三 通常の状態で使用中に接触する可能	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス

性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性		スク管理が計画・実施されて いることを示す。	クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(測定又は診断機能に対する配慮)	*\H	314. 414. 414. 41	TTC 77 1 4071 . 「反応機即 11 >
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
目的に照らし、十分な正確性、精度及び安			
定性を有するよう、設計及び製造されてい		認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
なければならない。正確性の限界は、製造 販売業者等によって示されなければなら		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性 能」
ない。			

干渉要因の管理並びに検出限界に適切な 注意を払わなければならない。 4.5 2 次元幾何学的ひず 4.6 空間分解能 4.7 ゴーストアーチファ MR 装置用高周波コイル ついては、 JIS Z 4952:2012「磁気 像診断装置一第1部:基 パラメータの決定方法」 4.2 信号ノイズ比(4.2 ノイズ比 で規定される 波コイルの 3dB バンド ルインピーダンス、コイ 数シフトの項目 又は: 測定)	単体に 共鳴画質 信号 高周 コカ波 ル周波 アルカス アルカス アルカス アルカス アルカス アルカス アルカス アルカス
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標 不適用 性能が較正器又は標準物質 準物質の使用に依存している場合、これら の使用に依存する機器では /	
の較正器又は標準物質に割り当てられて ない。	
いる値の遡及性は、品質管理システムを通	
して保証されなければならない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装 適用 認知された規格に従ってリ JIS T 14971: 「医療機器	
置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に スク管理が計画・実施されて クマネジメントの医療 応じ、人間工学的な観点から設計されなけ いることを示す。 の適用」	(機 ()
ればならない。	
認知された規格の該当する JIS Z 4951: 「磁気共鳴	
項目に適合することを示す。 断装置 - 基礎安全及び 能」	至少 1生
5 数値で表現された値については、可能な 適用 認知された規格に従ってリ JIS T 14971:「医療機器	
限り標準化された一般的な単位を使用し、 スク管理が計画・実施されて クマネジメントの医療 医療機器の使用者に理解されるものでな いることを示す。 の適用	機器へ
医療機器の使用者に理解されるものでな いることを示す。 の適用」 いるにとを示す。	
認知された規格の該当する JIS Z 4951:「磁気共鳴	画像診
項目に適合することを示す。 断装置一基礎安全及び記載	基本性
(放射線に対する防御)	
第11条 医療機器は、その使用目的に沿っ 適用 認知された規格の該当する JIS Z 4951:「磁気共鳴	
て、治療及び診断のために適正な水準の放 項目に適合することを示す。 断装置 一基礎安全及び	基本性
射線の照射を妨げることなく、患者、使用 能」 者及び第三者への放射線被曝が合理的、か	
つ適切に低減するよう設計、製造及び包装	
されていなければならない。	

2 医療機器の放射線出力について、医療上その有用性が放射線の照射に伴う危険性を上回ると判断される特定の医療目的のために、障害発生の恐れ又は潜在的な危害が生じる水準の可視又は不可視の放射線が照射されるよう設計されている場合においては、線量が使用者によって制御できるように設計されていなければならない。当該医療機器は、関連する可変パラメータの許容される公差内で再現性が保証されるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
3 医療機器が、潜在的に障害発生の恐れの ある可視又は不可視の放射線を照射する ものである場合においては、必要に応じ照 射を確認できる視覚的表示又は聴覚的警 報を具備していなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	電離放射線を照射する機器 ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	

(能動型医療機器に対する配慮)			
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置 – 基礎安全及び基本性 能」
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 接影響を及ぼす機器ではな い。	
4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器-第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性ー要求事項及び試験」
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器―第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項―電磁両立性ー要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」

(機械的危険性に対する配慮)			
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
及び可動部分に関連する機械的危険性か		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
ら、患者及び使用者を防護するよう設計及		いることを示す。	の適用」
び製造されていなければならない。			
		認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
			能」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の	適用(該当	認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
一つである場合を除き、特に発生源におけ	する場合)	項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
る振動抑制のための技術進歩や既存の技			能」
術に照らして、医療機器自体から発生する			
振動に起因する危険性を実行可能な限り			
最も低い水準に低減するよう設計及び製			
造されていなければならない。	\d_m	mmt ()) telti afiita i a	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の	適用	認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
一つである場合を除き、特に発生源におけ		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
る雑音抑制のための技術進歩や既存の技			能」
術に照らして、医療機器自体から発生する			
雑音に起因する危険性を、可能な限り最も			
低水準に抑えるよう設計及び製造されて			
いなければならない。	海田	初知された担故の誌坐士で	TIC 7 4051:「磁气光响声净头
4 使用者が操作しなければならない電気、 ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネル	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
ギー源に接続する端末及び接続部は、可能		項目に <u>週</u> 百9 ることを小9。	断装置-基礎安全及び基本性 能
性のあるすべての危険性が最小限に抑え			特に」
られるよう、設計及び製造されていなけれ			
ばならない。			
)* H	コケッとしょ担かのきがよって	TTC 7 4051,「形台北南京本外
5 医療機器のうち容易に触れることので	適用	認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
きる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持されている。		項目に適合することを示す。	断装置ー基礎安全及び基本性
持する部分を除く。)及びその周辺部は、 通常の使用において、潜在的に危険な温度			能」
に達することのないようにしなければな			
らない。			
	⇒ \		
(エネルギーを供給する医療機器に対する配属 第14条 患者にエネルギー又は物質を供		初知された相拗に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
第14余 思者にエイルキー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されて	J15 149/1. 医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ
を保証するため、供給量の設定及び維持が		いることを示す。	の適用し
できるよう設計及び製造されていなけれ		v るここでかり。	▽ ▽ √ N団 / 11]
ばならない。		認知された規格の該当する	 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
1500000		項目に適合することを示す。	断装置一基礎安全及び基本性
		ンロー面目しめてこのはり	能
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不	適用	認知された規格に従ってリ	JIS T 14971: 「医療機器-リス
適正なエネルギー又は物質の供給を防止		スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
又は警告する手段が具備され、エネルギー		いることを示す。	の適用」
源又は物質の供給源からの危険量のエネ			
ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限		認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
り防止する適切な手段が講じられていな		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
ければならない。			能」

3 医療機器には、制御器及び表示器の機能 が明確に記されていなければならない。操	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ
作に必要な指示を医療機器に表示する場		いることを示す。	の適用し
合、或いは操作又は調整用のパラメータを		いることをかり。	V 入[6]/刊]
視覚的に示す場合、これらの情報は、使用		初知された相換の試収みで	IIC 7 4051·「茂层 北東東海家
		認知された規格の該当する	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
者(医療機器の使用にあたって患者の安全		項目に適合することを示す。	断装置-基礎安全及び基本性
及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患			能」
者も含む。)にとって、容易に理解できる			
ものでなければならない。			
(自己検査医療機器等に対する配慮)	1		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
医療機器(以下「自己検査医療機器等」と		機器ではない。	
いう。)は、それぞれの使用者が利用可能			
な技能及び手段並びに通常生じ得る使用			
者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、			
用途に沿って適正に操作できるように設			
計及び製造されていなければならない。			
		4 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 10 - 1	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の	个 適用	自己検査機器又は自己投薬	
取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱		機器ではない。	
う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお			
ける誤使用の危険性を可能な限り低減す			
るように設計及び製造されていなければ			
ならない。			
3 自己検査医療機器等には、合理的に可能	不適用	自己検査機器又は自己投薬	
な場合、製造販売業者等が意図したように		機器ではない。	
機能することを、使用に当たって使用者が			
検証できる手順を含めておかなければな			
らない。			
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を	適用	認知された基準・規格の該当	医療機器の添付文書の記載要
考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な	X.E./ 13	する項目に適合することを	領について (薬食発第 0310003
使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図		示す。	号:平成17年3月10日)
した性能を確認するために必要な情報が提		71.70	3 - 1 % 11
供されなければならない。この情報は、容易			JIS T 0601-1-2: 「医用電気機
に理解できるものでなければならない。			器-第1-2部:安全に関する
CEAR CE SON CARRAMAN STATE	1		一般的要求事項一電磁両立性
			一要求事項及び試験し
			女小子で以入し、予例代」
			JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診
			断装置-基礎安全及び基本性
			能」
			FIG.
		認知された規格に従ってリ	JIS T 14971:「医療機器-リス
		認知された規格に使う (リ スク管理が計画・実施されて	クマネジメントの医療機器へ
		ハク官垤か計画・美地されていることを示す。	の適用
		v ることはかり。	▽ノル型/打 」
(性能評価)			

第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他 関係法令の定めるところに従って収集さ れなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請 について 第2の1別紙2 (薬食 発第0331032号:平成17年3月31 日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従って実行されなけれ ばならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器 ではない。	

厚生労働大臣が基準を定めて指定する医療機器(平成17年厚生労働省告示第112号)別表の372 基本要件適合性チェックリスト(MR装置用高周波コイル基準)

第一章 一般的要求事項

基本要件	当該機器への 適用・不適用	適合の方法	特定文書の確認
(設計)			
第1条 医療機器(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下同じ。)は、当該医療機器の意図された使用条件及び用途に従い、また、必要に応じ、技術知識及び経験を有し、並びに教育及び訓練を受けた意図された使用者によって適正に使用された場合において、患者の	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
臨床状態及び安全を損なわないよう、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者の安全や健康に影響を及ぼす場合に限る。)の安全や健康を害すことがないよう、並びに使用の際に発生する危険性の程度が、その使用によって患者の得られる有用性に比して許容できる範囲内にあり、高水準の健康及び安全の確保が可能なように設計及び製造されていなければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(リスクマネジメント) 第2条 医療機器の設計及び製造に係る製造販売業者又は製造業者(以下「製造販売業者等」という。)は、最新の技術に立脚して医療機器の安全性を確保しなければならない。危険性の低減が要求される場合、製造販売業者等は各危害についての残存する危険性が許容される範囲内にあると判断されるように危険性を管理しなければならない。この場合において、製造販売業者等は次の各号に掲げる事項を当該各号の順序に従い、危険性の管理に適用しなければならない。 一 既知又は予見し得る危害を識別し、意図された使用方法及び予測し得る誤使用に起因する危険性を評価すること。 二 前号により評価された危険性を本質的な安全設計及び製造を通じて、合理的に実行可能な限り除去すること。 三 前号に基づく危険性の除去を行った後に残存する危険性を適切な防護手段(警報装置を含む。)により、実行可能な限り低減すること。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIST 14971: 「医療機器―リスクマネジメントの医療機器への適用」

四 第二号に基づく危険性の除去を行っ			
た後に残存する危険性を示すこと。			
(医療機器の性能及び機能) 第3条 医療機器は、製造販売業者等の意図 する性能を発揮できなければならず、医療 機器としての機能を発揮できるよう設計、 製造及び包装されなければならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令 (平成 16 年 厚生労働省令第 169 号)
(製品の寿命) 第4条 製造販売業者等が設定した医療機器の製品の寿命の範囲内において当該医療機器が製造販売業者等の指示に従って、通常の使用条件下において発生しうる負荷を受け、かつ、製造販売業者等の指示に従って適切に保守された場合に、医療機器の特性及び性能は、患者又は使用者若しくは第三者の健康及び安全を脅かす有害な影響を与える程度に劣化等による悪影響を受けるものであってはならない。	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第169号) JIS T 14971:「医療機器ーリスクマネジメントの医療機器への適用」
(輸送及び保管等) 第5条 医療機器は、製造販売業者等の指示 及び情報に従った条件の下で輸送及び保管 され、かつ意図された使用方法で使用され た場合において、その特性及び性能が低下 しないよう設計、製造及び包装されていな	適用	要求項目を包含する認知された基準に適合することを示す。	医療機器及び体外診断用医薬 品の製造管理及び品質管理の 基準に関する省令(平成16年 厚生労働省令第169号)
ければならない。		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(医療機器の有効性) 第6条 医療機器の意図された有効性は、起こりうる不具合を上回るものでなければならない。	適用	リスク分析を行い、便益性を 検証する。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		便益性を検証するために、認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	接続を意図するMR装置と組み合わせたとき以下のごとく性能項目を規定する。 JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置一第1部:基本画質パラメータの決定方法」 4.2 信号ノイズ比(4.2 信号ノイズ比で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目 又はSNRの

第二章 設計及び製造要求事項

第一早 設計及り表担安水事項			
第7条 医療機器は、前章の要件を満たすほか、使用材料の選定について、必要に応じ、 次の各号に掲げる事項について注意が払 われた上で、設計及び製造されていなけれ ばならない。			
一毒性及び可燃性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
二 使用材料と生体組織、細胞、体液及 び検体との間の適合性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
三 硬度、摩耗及び疲労度等	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器は、その使用目的に応じ、当該 医療機器の輸送、保管及び使用に携わる者 及び患者に対して汚染物質及び残留物質 (以下「汚染物質等」という。) が及ぼす	適用(該当する場合)	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
危険性を最小限に抑えるように設計、製造 及び包装されていなければならず、また、 汚染物質等に接触する生体組織、接触時間 及び接触頻度について注意が払われてい なければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、通常の使用手順の中で当該 医療機器と同時に使用される各種材料、物 質又はガスと安全に併用できるよう設計 及び製造されていなければならず、また、 医療機器の用途が医薬品の投与である場	不適用	通常の使用手順の中で各種 材料、物質及びガスと同時に 使用することを意図した機 器ではない。	
合、当該医療機器は、当該医薬品の承認内容及び関連する基準に照らして適切な投与が可能であり、その用途に沿って当該医療機器の性能が維持されるよう、設計及び製造されていなければならない。	不適用	医薬品の投与を意図した機 器ではない。	

4 医療機器がある物質を必須な要素として含有し、当該物質が単独で用いられる場合に医薬品に該当し、かつ、当該医療機器の性能を補助する目的で人体に作用を及ぼす場合、当該物質の安全性、品質及び有効性は、当該医療機器の使用目的に照らし、適正に検証されなければならない。 5 医療機器は、当該医療機器から溶出又は漏出する物質が及ぼす危険性が合理的に実行可能な限り、適切に低減するよう設計	不適用 適用 (該当 する場合)	医薬品を含有する機器ではない。 認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
6 医療機器は、合理的に実行可能な限り、 当該医療機器自体及びその目的とする使 用環境に照らして、偶発的にある種の物質 がその医療機器へ侵入する危険性又はそ	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
の医療機器から浸出することにより発生 する危険性を、適切に低減できるよう設計 及び製造されていなければならない。		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
(微生物汚染等の防止) 第8条 医療機器及び当該医療機器の製造工程は、患者、使用者及び第三者(医療機器の使用にあたって第三者に対する感染の危険性がある場合に限る。)に対する感染の危険性がある場合、これらの危険性を、合理的に実行可能な限り、適切に除去又は軽減するよう、次の各号を考慮して設計されていなければならない。 一 取扱いを容易にすること。 二 必要に応じ、使用中の医療機器からの微生物漏出又は曝露を、合理的に実行可能な限り、適切に軽減すること。 三 必要に応じ、患者、使用者及び第三者による医療機器又は検体への微生物汚染を防止すること。	不適用	感染及び微生物汚染の危険性がある機器ではない。	
2 医療機器に生物由来の物質が組み込まれている場合、適切な入手先、ドナー及び物質を選択し、妥当性が確認されている不活性化、保全、試験及び制御手順により、感染に関する危険性を、合理的かつ適切な方法で低減しなければならない。	不適用	生物由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	

	1		
3 医療機器に組み込まれた非ヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「非ヒト由来組織等」という。)は、当該非ヒト由来組織等の使用目的に応じて獣医学的に管理及び監視された動物から採取されなければならない。製造販売業者等は、非ヒト由来組織等を採取した動物の原産地に関する情報を保持し、非ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図ることにより安全性を確保しなければならない。	不適用	非ヒト由来の原料又は材料を組み入れた機器ではない。	
4 医療機器に組み込まれたヒト由来の組織、細胞及び物質(以下「ヒト由来組織等」という。)は、適切な入手先から入手されたものでなければならない。製造販売業者等は、ドナー又はヒト由来の物質の選択、ヒト由来組織等の処理、保存、試験及び取扱いにおいて最高の安全性を確保し、かつ、ウィルスその他の感染性病原体対策のため、妥当性が確認されている方法を用いて、当該医療機器の製造工程においてそれらの除去又は不活性化を図り、安全性を確保しなければならない。	不適用	ヒト由来の原料又は材料を 組み入れた機器ではない。	
5 特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、販売時及び製造販売業者等により指示された条件で輸送及び保管する時に当該医療機器の特別な微生物学的状態を維持できるように設計、製造及び包装されていなければならない。	不適用	特別な微生物学的状態にある機器ではない。	
6 滅菌状態で出荷される医療機器は、再使用が不可能である包装がなされるよう設計及び製造されなければならない。当該医療機器の包装は適切な手順に従って、包装の破損又は開封がなされない限り、販売された時点で無菌であり、製造販売業者によって指示された輸送及び保管条件の下で無菌状態が維持され、かつ、再使用が不可能であるようにされてなければならない。	不適用	滅菌状態で出荷される機器ではない。	
7 滅菌又は特別な微生物学的状態にあることを表示した医療機器は、妥当性が確認されている適切な方法により滅菌又は特別な微生物学的状態にするための処理が行われた上で製造され、必要に応じて滅菌されていなければならない。	不適用	滅菌又は特別な微生物学的 状態にある機器ではない。	

8 滅菌を施さなければならない医療機器 は、適切に管理された状態で製造されなけ ればならない。	不適用	滅菌を施さなければならない機器ではない。	
9 非滅菌医療機器の包装は、当該医療機器 の品質を落とさないよう所定の清浄度を 維持するものでなければならない。使用前 に滅菌を施さなければならない医療機器 の包装は、微生物汚染の危険性を最小限に 抑え得るようなものでなければならない。 この場合の包装は、滅菌方法を考慮した適 切なものでなければならない。	不適用	使用前に滅菌を施さなけれ ばならない機器ではない。	
10 同一又は類似製品が、滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される場合、両者は、包装及びラベルによってそれぞれが区別できるようにしなければならない。	不適用	滅菌及び非滅菌の両方の状態で販売される機器ではない。	
(製造又は使用環境に対する配慮)			
医療機器が、他の医療機器又は体外診断薬又は装置と組み合わせて使用される場合、接続系を含めたすべての組み合わせは、安全であり、各医療機器又は体外診断薬が持つ性能が損なわれないようにしなければならない。組み合わされる場合、使用上の制限事項は、直接表示するか添付文書に明示しておかなけ	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された基準・規格の該当する項目に適合することを	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」 医療機器の添付文書の記載要 領について (薬食発第 0310003
ればならない。		示す。	号: 平成 17 年 3 月 10 日) JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置 – 基礎安全及び基本性能」
第9条 医療機器については、次の各号に掲 げる危険性が、合理的かつ適切に除去又は 低減されるように設計及び製造されなけ ればならない			
一 物理的特性に関連した傷害の危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971:「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
二 合理的に予測可能な外界からの影響 又は環境条件に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」

	1	T	T
三 通常の状態で使用中に接触する可能 性のある原材料、物質及びガスとの同 時使用に関連する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
四 物質が偶然医療機器に侵入する危険 性	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971:「医療機器―リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
五 検体を誤認する危険性	不適用	検体を取り扱う機器ではない。 い。	
六 研究又は治療のために通常使用される他の医療機器又は体外診断用医薬品と相互干渉する危険性	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
七 保守又は較正が不可能な場合、使用 材料が劣化する場合又は測定若しくは 制御の機構の精度が低下する場合など に発生する危険性	不適用	保守又は較正が可能な機器である。	
2 医療機器は、通常の使用及び単一の故障 状態において、火災又は爆発の危険性を最 小限度に抑えるよう設計及び製造されて いなければならない。可燃性物質又は爆発	適用	認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
誘因物質に接触して使用される医療機器 については、細心の注意を払って設計及び 製造しなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
3 医療機器は、すべての廃棄物の安全な処理を容易にできるように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(測定又は診断機能に対する配慮)	ı		
第10条 測定機能を有する医療機器は、その不正確性が患者に重大な悪影響を及ぼす可能性がある場合、当該医療機器の使用目的に照らし、十分な正確性、精度及び安	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
定性を有するよう、設計及び製造されていなければならない。正確性の限界は、製造販売業者等によって示されなければならない。		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
2 診断用医療機器は、その使用目的に応じ、適切な科学的及び技術的方法に基づい	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	接続を意図するMR装置と組み 合わせたとき以下のごとく性

て、十分な正確性、精度及び安定性を得られるように設計及び製造されていなければならない。設計にあたっては、感度、特異性、正確性、反復性、再現性及び既知の干渉要因の管理並びに検出限界に適切な注意を払わなければならない。	不滋田	性能が較正器又は標準物質	能項目を規定する。 JIS Z 4952:2012「磁気共鳴画像診断装置一第1部:基本画質パラメータの決定方法」 4.2 信号ノイズ比(4.2 信号ノイズ比で規定される高周波コイルの3dBバンド幅、コイルインピーダンス、コイル周波数シフトの項目又はSNRの測定)
3 診断用医療機器の性能が較正器又は標準物質の使用に依存している場合、これらの較正器又は標準物質に割り当てられている値の遡及性は、品質管理システムを通して保証されなければならない。	小 適用	性能が軟止器又は標準物質 の使用に依存する機器ではない。	
4 測定装置、モニタリング装置又は表示装置の目盛りは、当該医療機器の使用目的に 応じ、人間工学的な観点から設計されなければならない。	不適用	測定装置、モニタリング装置 又は表示装置の目盛りを有 する機器ではない。	
5 数値で表現された値については、可能な 限り標準化された一般的な単位を使用し、 医療機器の使用者に理解されるものでな ければならない。	不適用	数値で表現された値を表示 する機器ではない。	
(放射線に対する防御)			
第11条 医療機器は、その使用目的に沿って、治療及び診断のために適正な水準の放射線の照射を妨げることなく、患者、使用者及び第三者への放射線被曝が合理的、かつ適切に低減するよう設計、製造及び包装	用 RF 高周 波コイルの	,, , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
されていなければならない。			
	適用 (送信 用 RF 高周 波コイルの 場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」

4 医療機器は、意図しない二次放射線又は 散乱線による患者、使用者及び第三者への 被曝を可能な限り軽減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	放射線を照射する機器ではない。	
5 放射線を照射する医療機器の取扱説明書には、照射する放射線の性質、患者及び使用者に対する防護手段、誤使用の防止法並びに据付中の固有の危険性の排除方法について、詳細な情報が記載されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
6 電離放射線を照射する医療機器は、必要に応じ、その使用目的に照らして、照射する放射線の線量、幾何学的及びエネルギー分布(又は線質)を変更及び制御できるよう、設計及び製造されなければならない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
7 電離放射線を照射する診断用医療機器 は、患者及び使用者の電離放射線の被曝を 最小限に抑え、所定の診断目的を達成する ため、適切な画像又は出力信号の質を高め るよう設計及び製造されていなければな らない。	不適用	電離放射線を照射する機器ではない。	
8 電離放射線を照射する治療用医療機器は、照射すべき線量、ビームの種類及びエネルギー並びに必要に応じ、放射線ビームのエネルギー分布を確実にモニタリングし、かつ制御できるよう設計及び製造されていなければならない。 (能動型医療機器に対する配慮)	不適用	電離放射線を照射する治療 用医療機器ではない。	
第12条 電子プログラムシステムを内蔵した医療機器は、ソフトウェアを含めて、その使用目的に照らし、これらのシステムの再現性、信頼性及び性能が確保されるよう設計されていなければならない。また、システムに一つでも故障が発生した場合、実行可能な限り、当該故障から派生する危険性を適切に除去又は軽減できるよう、適切な手段が講じられていなければならない。	不適用	電子プログラムを内蔵した機器ではない。	
2 内部電源医療機器の電圧等の変動が、患者の安全に直接影響を及ぼす場合、電力供給状況を判別する手段が講じられていなければならない。	不適用	内部電源を有する機器ではない。	
3 外部電源医療機器で、停電が患者の安全 に直接影響を及ぼす場合、停電による電力 供給不能を知らせる警報システムが内蔵 されていなければならない。	不適用	電源状態が患者の安全に直 接影響を及ぼす機器ではな い。	

4 患者の臨床パラメータの一つ以上をモニタに表示する医療機器は、患者が死亡又は重篤な健康障害につながる状態に陥った場合、それを使用者に知らせる適切な警報システムが具備されていなければならない。	不適用	臨床パラメータをモニタする機器ではない。	
5 医療機器は、通常の使用環境において、 当該医療機器又は他の製品の作動を損な う恐れのある電磁的干渉の発生リスクを 合理的、かつ適切に低減するよう設計及び 製造されていなければならない。	不適用	電磁的妨害を発生する機器ではない。	
6 医療機器は、意図された方法で操作できるために、電磁的妨害に対する十分な内在的耐性を維持するように設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。 認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リスクマネジメントの医療機器への適用」 JIS T 0601-1-2: 「医用電気機器-第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項ー電磁両立性ー要求事項及び試験」
7 医療機器が製造販売業者等により指示されたとおりに正常に据付けられ及び保守されており、通常使用及び単一故障状態において、偶発的な電撃リスクを可能な限り防止できるよう設計及び製造されていなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
(機械的危険性に対する配慮)	I .		
第13条 医療機器は、動作抵抗、不安定性 及び可動部分に関連する機械的危険性か ら、患者及び使用者を防護するよう設計及 び製造されていなければならない。	適用	認知された規格に従ってリスク管理が計画・実施されていることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
		認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診 断装置-基礎安全及び基本性 能」
2 医療機器は、振動発生が仕様上の性能の 一つである場合を除き、特に発生源におけ る振動抑制のための技術進歩や既存の技 術に照らして、医療機器自体から発生する 振動に起因する危険性を実行可能な限り 最も低い水準に低減するよう設計及び製 造されていなければならない。	不適用	リスクとなる振動を発生す る機器ではない。	
3 医療機器は、雑音発生が仕様上の性能の一つである場合を除き、特に発生源における雑音抑制のための技術進歩や既存の技術に照らして、医療機器自体から発生する雑音に起因する危険性を、可能な限り最も低水準に抑えるよう設計及び製造されていなければならない。	不適用	リスクとなる音を発生する 機器ではない。	

4 使用者が操作しなければならない電気、ガス又は水圧式若しくは空圧式のエネルギー源に接続する端末及び接続部は、可能性のあるすべての危険性が最小限に抑えられるよう、設計及び製造されていなければならない。 5 医療機器のうち容易に触れることのできる部分(意図的に加熱又は一定温度を維持する部分を除く。)及びその周辺部は、通常の使用において、潜在的に危険な温度に達することのないようにしなければならない。	適用	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。 認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
	<u> </u> 量)		
第14条 患者にエネルギー又は物質を供給する医療機器は、患者及び使用者の安全を保証するため、供給量の設定及び維持ができるよう設計及び製造されていなければならない。	適用(送信 用 RF 高周 波コイルの 場合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
2 医療機器には、危険が及ぶ恐れのある不 適正なエネルギー又は物質の供給を防止 又は警告する手段が具備され、エネルギー 源又は物質の供給源からの危険量のエネ ルギーや物質の偶発的な放出を可能な限 り防止する適切な手段が講じられていな ければならない。	適用(送信 用 RF 高周 波コイルの 場合)	認知された規格の該当する項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
3 医療機器には、制御器及び表示器の機能が明確に記されていなければならない。操作に必要な指示を医療機器に表示する場合、或いは操作又は調整用のパラメータを視覚的に示す場合、これらの情報は、使用者(医療機器の使用にあたって患者の安全及び健康等に影響を及ぼす場合に限り、患者も含む。)にとって、容易に理解できるものでなければならない。	適用(送信 用 RF 高周 波コイルの 場合)	認知された規格の該当する 項目に適合することを示す。	JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置-基礎安全及び基本性能」
(自己検査医療機器等に対する配慮)	T		
第15条 自己検査医療機器又は自己投薬 医療機器(以下「自己検査医療機器等」という。)は、それぞれの使用者が利用可能 な技能及び手段並びに通常生じ得る使用 者の技術及び環境の変化の影響に配慮し、 用途に沿って適正に操作できるように設 計及び製造されていなければならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
2 自己検査医療機器等は、当該医療機器の 取扱い中、検体の取扱い中(検体を取り扱 う場合に限る。)及び検査結果の解釈にお ける誤使用の危険性を可能な限り低減す るように設計及び製造されていなければ ならない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	

3 自己検査医療機器等には、合理的に可能 な場合、製造販売業者等が意図したように 機能することを、使用に当たって使用者が 検証できる手順を含めておかなければな らない。	不適用	自己検査機器又は自己投薬 機器ではない。	
(製造業者・製造販売業者が提供する情報)			
使用者には、使用者の訓練及び知識の程度を 考慮し、製造業者・製造販売業者名、安全な 使用法及び医療機器又は体外診断薬の意図 した性能を確認するために必要な情報が提 供されなければならない。この情報は、容易 に理解できるものでなければならない。	適用	認知された基準・規格の該当する項目に適合することを示す。	医療機器の添付文書の記載要領について(薬食発第 0310003 号:平成 17 年 3 月 10 日) JIS T 0601-1-2:「医用電気機器-第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項一電磁両立性一要求事項及び試験」 JIS Z 4951:「磁気共鳴画像診断装置ー基礎安全及び基本性能」
		認知された規格に従ってリ スク管理が計画・実施されて いることを示す。	JIS T 14971: 「医療機器-リス クマネジメントの医療機器へ の適用」
(性能評価)			
第16条 医療機器の性能評価を行うため に収集されるすべてのデータは、薬事法 (昭和三十五年法律第百四十五号) その他 関係法令の定めるところに従って収集さ れなければならない。	適用	認知された基準に従ってデータが収集されたことを示す。	医療機器の製造販売認証申請 について 第2の1別紙2 (薬食 発第0331032号: 平成17年3月31 日)
2 臨床試験は、医療機器の臨床試験の実施 の基準に関する省令(平成十七年厚生労働 省令第三十六号)に従って実行されなけれ ばならない。	不適用	臨床試験を必要とする機器 ではない。	